



REF ABV700

AbViser® IAP Monitor

OPERATIONS MANUAL

AbViser® IAP Monitor



Manufactured By:

Wolfe Tory Medical, Inc.

79 West 4500 South
Suite 18
Salt Lake City, Utah 84107
801-281-3000

www.wolfetory.com

EU Authorized Representative:

Cavendish Scott Ltd.
P.O. Box 107
SG5 1 FW, England
WWW.CSEAST.COM

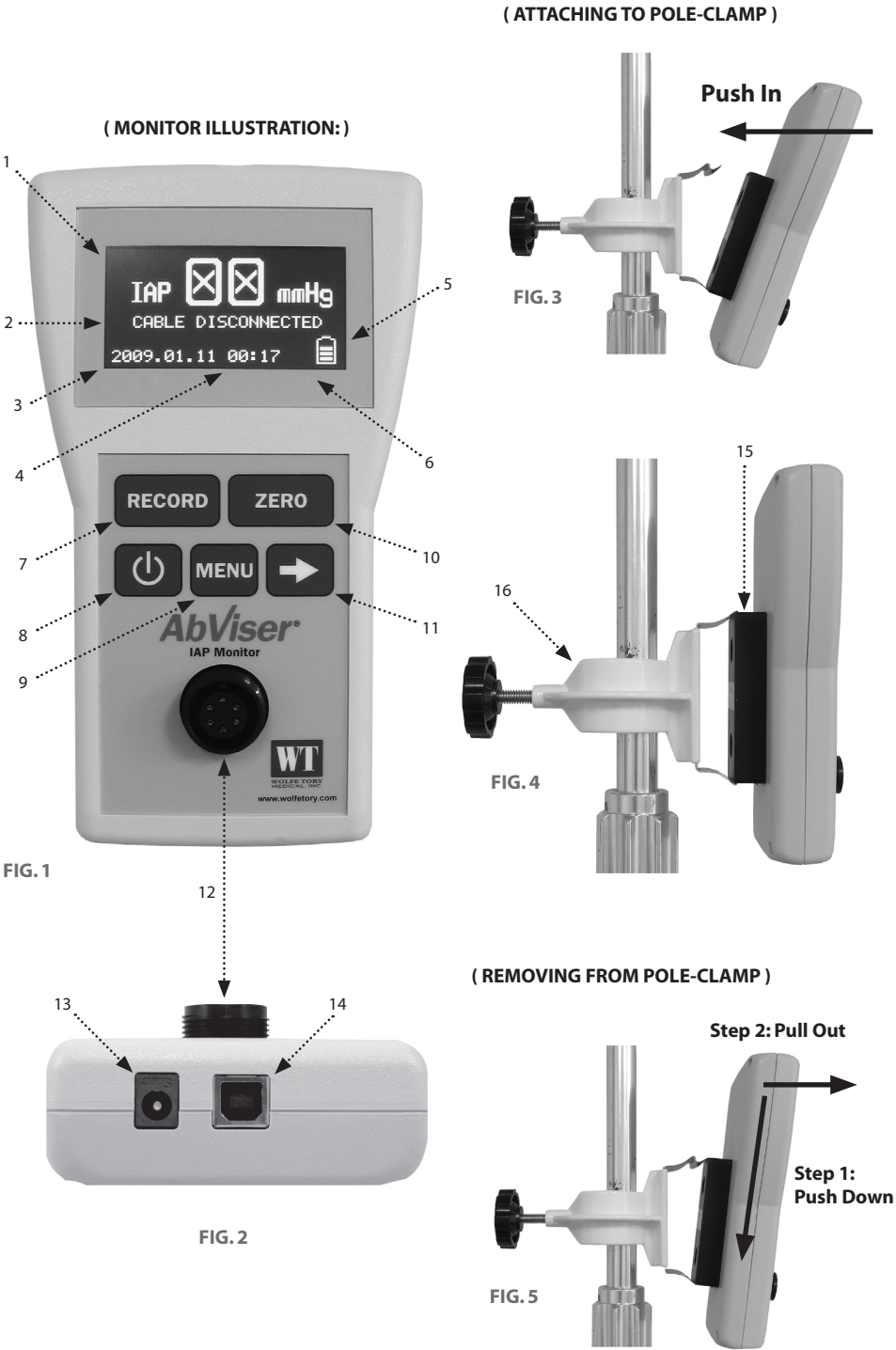


© 2009 Wolfe Tory Medical, Inc. All rights reserved.

AbViser® is a registered trademark of Wolfe Tory Medical, Inc.
Made in the U.S.A.

30-0228 Rev. 11/09





CONTROL PANEL, CONNECTORS AND INDICATORS

(Refer to Monitor Illustrations on page 1):

#	DESCRIPTION
1	IAP Pressure Display [mmHg].
2	Display status: Interface cable connection, Record-Hold, and Zeroing.
3	Date [yyyy/mm/dd].
4	Time [24:00].
5	Remaining battery capacity.
6	Charging method: either supplied 5V DC medical grade power supply or USB connection.
7	RECORD - Freezes IAP reading on display and date/time stamps information.
8	- Turns the Monitor "ON" and "OFF".
9	MENU - Retrieves IAP History from memory and allows adjustment of internal real-time clock.
10	ZERO - "Zeros" the monitor when the pressure transducer is vented to atmospheric pressure. Clears the internally stored IAP history. Used to select adjustment field for adjusting internal clock.
11	- Scrolls through internally stored IAP History. Adjust internal real-time clock. Used as confirmation during clearing of internally stored IAP history.
12	Interface cable connector.
13	Power Connector.
14	USB Connector.
15	Mounting Bracket.
16	Pole-clamp.

SYMBOLS

SYMBOL	DEFINITION
	Attention, consult accompanying documents.
	Type BF Equipment.
	Signifies that this device has been tested and certified by Intertek to comply with applicable safety standards.
	CE 0050 indicates that the device meets the requirements of 93/42/EEC.
	Pressure interface cable and/or transducer not connected.
	Battery Charging.
	Battery Capacity indicator with multiple segments.
	Connected via USB.
	Connected to Power Supply.

Indications for Use

The AbViser® IAP Monitor is intended to display and record intra-abdominal pressure obtained from an AbViser® disposable monitoring device.

Contraindications

This monitor is not designed, sold, or intended for use except as indicated. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a clinician.

Getting Started

Take a few minutes to ensure the following contents are included: monitor, power supply, power cable, USB cable, pole clamp, and operations manual.

Pressure transducer “interface-cables” are sold separately.

Before attempting to use the AbViser® IAP Monitor, become acquainted with the monitor and its accessories. Unpack the items carefully and check for any damage. If there is a problem contact Wolfe Tory Medical.

It is recommended that all the packaging be retained, in case the monitor must be returned for service in the future.

Power Sources

The AbViser® IAP Monitor is designed to operate from either the internal battery, or from the supplied power supply. Only use the AbViser® IAP Monitor with the supplied power supply.

Powering the Monitor

Before the AbViser® IAP Monitor is used for the first time, the battery should be charged for at least eight (8) hours. A “plug” icon is displayed when the monitor is connected to the power supply. A “USB” icon is displayed when the battery is connected to the PC via the USB connection. If the monitor is simultaneously connected to the power supply and the USB, only the “plug” icon shall be displayed. A “four-segmented-battery” icon indicates the remaining battery capacity. If the battery is flashing, the battery capacity is at a critically low state and the monitor shall turn off momentarily, it is strongly advised to recharge the battery to prevent any disruption.

Note: Connecting the power supply or USB connection during regular use does not interrupt patient IAP monitoring.

If the display does not show a “plug” icon when plugged into the power supply, check all connections and make sure the ac power source is on.

Using the Monitor

Attaching the Monitor from the Pole Clamp

1. The pole clamp must be secured to the pole, or any sturdy structure, with a thickness less than 1.5 [inches].
2. Align the bottom of the monitor mounting bracket to the lower arm of the pole clamp, as depicted in Figure 3.
3. With the lower arm of the pole clamp captured by the bottom of the mounting bracket, push the monitor in until a “click” is heard and the upper arm is captured by the upper mounting bracket.

Detaching the Monitor from the Pole clamp

1. Grasp the upper portion of the monitor and push down.
2. While still pushing down, pull the monitor outward, as depicted in Figure 5.

Turning the Monitor “ON” and “OFF”

To turn the monitor “ON”, touch the “” key. An audible confirmation with the pitch ascending low to high will sound when the monitor is turned “ON”. To turn the monitor “OFF”, touch the “” key. An audible confirmation will descend from high to low when the monitor is turned “OFF”.

Internal Real-Time Clock Adjustment

The AbViser® IAP Monitor contains an internal real-time clock. If the AbViser® IAP Monitor is connected to a computer via the USB interface, the internal real-time clock can synchronize with the connected computer’s real-time clock. The clock may also be manually adjusted via the key pad.

Internal real-time clock adjustment procedure.

1. Touch the “MENU” key twice to enter the manual clock adjustment mode. An audible confirmation will sound with one (1) click each time the “MENU” key is touched.
2. Touch the “ZERO” key to toggle to the next adjustment field. The first field selected for adjustment is the hour. An audible confirmation will sound with one (1) beep when the “ZERO” key is touched.
3. Touch the “” key to adjust the highlighted adjustment field. An audible confirmation will sound with one (1) click when the “” key is touched.
 - a. Individual touches will incrementally adjust the selected field up.
4. Touch the “RECORD” key to save the current clock settings or touch the “MENU” key to discard the current clock settings and return to the home screen.

Obtaining Intra-Abdominal Pressure (IAP) on Display

The monitor must be turned “ON” and zeroed before an accurate IAP measurement can be made.

1. Inspect cables and connectors for damage; replace the cables when aging, tearing, or a loose connection is apparent. Replacement cables can be obtained from Wolfe Tory Medical.
2. Connect the “interface-cable” to the IAP connector on the monitor.
3. Connect the transducer to the “interface-cable.”
4. Follow instructions per AbViser® IAP disposable device for zeroing the transducer. Once ready for zeroing, touch the “ZERO” key on the monitor.
5. Follow instructions per AbViser® IAP disposable device for measuring IAP.
6. The intra-abdominal pressure will appear on the display in [mmHg].
7. Touch the “RECORD” key to record the current IAP measurement and date/time stamp information.

Note: If the “RECORD” key is not touched after three (3) minutes elapses from the moment the infusion bolus is introduced, or the “ZERO” is established, the monitor will automatically display: “READY FOR NEW IAP MEASUREMENT” and does not need to be rezeroed.

Record Data

The AbViser® IAP Monitor has the ability to record the current IAP reading on the display and store the information internally for twenty-four (24) measurements.

1. The recorded information shall be the IAP pressure [mmHg], date [yyyy/mm/dd] and time [24:00] at the moment the “RECORD” key is touched.

2. This reading shall remain displayed on the monitor in the "IAP RECORDED-HOLDING" mode until the monitor detects an infusion pressure spike from subsequent IAP testing, or when the operator touches the "RECORD" key.
3. Once twenty-four measurements are recorded in the internal memory and a new measurement is recorded, the oldest measurement shall be overwritten by the latest measurement.

Reviewing Internally Stored Data

The AbViser® IAP Monitor allows the user to review the twenty-four (24) internally stored IAP measurements.

1. Touch the "MENU" key once to recall the last twenty-four recorded IAP measurements and time stamp information. The data is presented in tabular form, with each measurement residing on a given row. The first column is the date stamp information, the second column is the time, and the third column is the IAP measurement.
2. To scroll through the table one event at a time, touch the "→" key. The table shall return to the beginning after the 24th data measurement has been displayed.
3. If the "MENU" key is touched, the monitor will return to the home screen. Also, if no activity is detected within thirty (30) seconds, the monitor will automatically return to the home screen.

Note: The monitor will automatically display the following message after three (3) minutes elapses from the moment the monitor exits the IAP History and the monitor has been previously "Zeroed":
"READY FOR NEW IAP MEASUREMENT."

Erasing Internally Stored Data

1. Select the "MENU" key to review the internally stored data.
2. Touch the "ZERO" key. A confirmation screen "CLEAR DATA LOG? →=Y" shall be displayed.
3. Touch the "→" key as confirmation to erase all of the IAP history from the internal memory, or touch "MENU" key to exit without erasing the stored IAP History.

CAUTION: Always erase the IAP history between patients.

Establishing connection to a Computer

The appropriate driver must be installed before the AbViser® IAP Monitor is able to transfer all the information stored to a computer via the USB interface.

1. Download the ABV700 driver from the following URL:
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Turn the IAP monitor "ON."
3. Connect the USB data cable to the USB socket on the monitor; ensure that the USB terminator interfaces correctly with the USB socket. Refer to the illustration of the bottom of the monitor.
4. Connect the other end of the USB data cable to the computer.
5. Follow Hospital protocol/policy for installing drivers.

Transferring Internally Stored Data to a Computer

The AbViser® IAP Monitor has the ability to transfer all the information stored internally to a computer via the USB.

1. Download and install ABV700 data acquisition software, available at the following URL:
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Run the ABV700 software.

Maintenance

1. Cleaning the monitor and cable inspection: Before cleaning, thoroughly inspect the monitor and all accessories for any signs of damage, or cracks. While gently bending and flexing cables, inspect for damage such as cracks, cuts, abrasions, extreme wear, exposed wires or bent connectors. Confirm connectors securely engage. Replacement cables may be acquired from Wolfe Tory Medical. The monitor is not end user serviceable, contact Wolfe Tory Medical for repair service.
 - a. The exterior of the monitor may be wiped clean with a soft cloth slightly dampened with water. Thoroughly wipe off any excess water. Do not let water run into connector openings or crevices. The monitor and accessories should be periodically inspected for wear and damage.
 - b. Do NOT immerse the unit.
 - c. Do NOT clean with Isopropyl alcohol, or other solvents.
 - d. Do NOT immerse the accessories.
2. Storage
 - a. If it becomes necessary to store the monitor for an extended period of time, first fully charge the battery. Store the monitor and the power supply in the original packaging materials.
 - i. Batteries should always be fully charged before being placed in storage. It is best to keep the battery charged as fully as practical and never store the monitor with the battery in a discharged condition. Battery charging will take place as long as the monitor remains connected to an external AC power source.
 - ii. To ensure that the battery will be ready for portable operation, keep the monitor connected to the power supply whenever possible.
 - iii. Repeated failure to fully charge the battery will result in a significant reduction in battery life.
3. Batteries
 - a. Batteries are NOT user replaceable. Contact Wolfe Tory Medical for service.
 - b. Repeated failure to fully charge the battery will result in a significant reduction in battery life.
4. Disposal
 - a. When the device reaches end-of-life, follow hospital disposal protocol for electronic devices containing rechargeable batteries.

Warranty & Servicing

Wolfe Tory Medical, Inc. ("WTM") warrants to the original end user customer that its products are free from defects in material and workmanship. Subject to the conditions and limitations set forth below, WTM will, at its option, either repair or replace any part of its products that prove defective by reason of improper workmanship or materials. Repaired parts or replacement products will be provided by WTM and will be either new or refurbished to be functionally equivalent to new.

This limited warranty does not cover any damage to this product that results from improper installation, accident, abuse, misuse, natural disaster, insufficient or excessive electrical supply, abnormal mechanical or environmental conditions, or any unauthorized disassembly, repair, or modification. This limited warranty also does not apply to any product on which the original identification information has been altered, obliterated or removed, has not been handled or packaged correctly, has been sold as second-hand or has been resold contrary to the US export regulations.

This limited warranty covers only repair, or replacement for defective WTM products, as

provided above. WTM is not liable for, and does not cover under warranty, any loss of data or any costs associated with determining the source of system problems or removing, servicing or installing WTM products. This warranty excludes 3rd party software, connected equipment or stored data. In the event of a claim, WTM's sole obligation shall be replacement of the hardware.

Duration of Warranty

The monitor is covered under a one-year warranty from the date of purchase. This limited warranty applies only to the original end user customer of the product for so long as the original end user customer owns the product. This limited warranty is non-transferable.

Return Material Authorization (RMA) Policy

1. Customer will assume all shipping charges on items returned to WTM. It is recommended to ship merchandise with insurance or to send by any carrier that provides tracking/delivery confirmation/insurance.
2. WTM is not responsible for any lost, or damage of the merchandise during/caused by the shipment.
3. WTM will assume all shipping charges on items returned to customers if service is covered by the warranty; otherwise customer is responsible for all shipping charges for items returned to the customer.
4. Defective items will be repaired or replaced at no charge provided that items are not abused, misused, neglected or modified.
5. WTM will promptly repair or replace items within thirty (30) business days.
6. A valid RMA number must accompany any merchandise returned to WTM. An RMA number may be obtained by contacting WTM customer service at 1-801-281-3000.

Product Compliance

The AbViser® IAP Monitor is classified in the following categories for compliance with EN 60601-1:

- Internally powered by batteries
- Transportable
- For continuous operation
- Class 1 Medical Grade Power Supply
- Type BF Device (Body Floating type device that will be electrically connected to the patient via cables or liquid filled catheters.)

Monitor IAP Limits of Accuracy Specification

Characteristic	Specification
IAP Range	-30 mmHg to 99 mmHg
IAP Accuracy	±1 mmHg plus Transducer Error (0 -50 mmHg) ±5 mmHg plus Transducer Error (51- 99 mmHg)

Monitor Specification

Characteristic	Specification
Type of protection against electric shock-Power Supply	Power supply class 1
Type of protection against electric shock-Monitor	Protective earth not available in monitor.
Method of disinfection	Not suitable for autoclaving, see cleaning instructions
Presence of Flammable Mixtures	Not suitable for use in presence of flammable mixtures

Battery Specification

Characteristic	Specification
Mode of operation	Continuous
Battery Pack Type	Lithium Ion
Battery Pack Capacity	4400 mAh
Battery Recharger circuitry	Internal, powered by external power supply
DC Input power required	3.7V DC
Typical Battery Life	48 hours

Monitor Environmental Specifications

Characteristic	Specification
Operating Temperature	0° to 40° C
Shipping & Storage Temperature	-20° to 60° C
Operating Altitude	0 to 15,000 ft (0 to 4,572 m)
Shipping and Storage Altitude	0 to 40,000 ft (0 to 12,192 m)
Operating Relative Humidity	15% to 95%, noncondensing per MIL STD 810E, Procedure 1-natural
Shipping and Storage Relative Humidity	15% to 95%, noncondensing per MIL STD 810E, Procedure 1-natural

Power Supply Specification

Characteristic	Specification
Type of protection against electric shock	Class 1 Medical Grade External Power Supply
Degree of protection against harmful ingress of water	For ordinary, indoor locations only.
Method of disinfection	Not suitable for autoclaving
Presence of Flammable Mixtures	Not suitable for use in presence of flammable mixtures
Operating Temperature	0° to 40° C with no de-rating
Shipping & Storage Temperature	-30° to 85° C
Operating Altitude	0 to 10,000 ft (0 to 3,048 m)
Shipping & Storage Altitude	0 to 40,000 ft (0 to 12,192 m)
Operating Relative Humidity	5% to 95%, noncondensing
Shipping & Storage Relative Humidity	5% to 95%, noncondensing
Rated Input	100-240 VAC ± 10%, 47-63 Hz
Rated Output	5VDC, 2.0A
Additional Features	Detachable power cord

Warnings & Disclaimers:

- The IAP monitor is to be operated only by qualified personnel. The operator of this IAP monitor should read this entire manual prior to initial use.
- If the accuracy of any reading is questionable, first check for the proper setup of the coupled AbViser® IAP device per the AbViser® IAP Monitoring Kit Instructions. If needed, check the AbViser® IAP Monitor for proper setup per operating manual.
- Motion artifact can affect the accuracy of the IAP measurement. Minimize patient motion whenever possible.
- Do not use the monitor in an MRI suite or a hyperbaric chamber, or expose to X-ray energy.
- Do not sterilize the monitor or accessories, damage will occur by sterilization.
- Only use this monitor with Wolfe Tory Medical AbViser® Intra-abdominal Pressure (IAP) Disposable monitoring devices.
- Place the monitor and accessories in locations where they cannot harm the patient if they should fall from their shelf or mount.
- Carefully route the patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- To ensure patient safety, accessories must be used according to your hospital's protocols and the manufacturer's recommendations. Always refer to the manufacturer's directions for use.
- Only use the monitor with the supplied power supply. Inspect the power supply cord periodically for fraying or other damage, and replace the power supply as needed. Contact WTM for replacement power supply. Do not operate the monitor with a damaged power supply cord or plug.
- When using the power supply with this monitor, be sure to connect the power supply to a three-wire grounded, hospital-grade receptacle (North America only). Do not under any circumstances attempt to remove the grounding conductor from the power plug of the power supply. Do not plug the power supply into an extension cord. If there is any doubt about the integrity of the protective earth ground of the receptacle for the power supply, contact your engineering department for assistance in identifying the proper power receptacle and making appropriate power connections.
- Make frequent electrical and visual checks on all cables.
- Do not lift the monitor by any attached cables.
- The monitor does not include any user-serviceable components. Do not attempt to open the monitor to perform any service on the monitor.
- A product that has been dropped or severely abused should be checked by qualified service personnel to verify proper operations. Contact WTM for repair or replacement.
- A Foley Catheter is not supplied with the monitor. Foley catheters are supplied by the hospital. Foley catheters are single-patient use devices (Ⓢ) and are EtO sterilized STERILE EO. Please follow the instructions provided by the Foley Catheter manufacturer and medical facility guidelines to ensure patient safety and product sterility.
- Wolfe Tory Medical assumes no responsibility for usage not in accordance with this manual that results in illegal or improper use of the monitor.
- Wolfe Tory Medical will not be responsible for any injury to the user or other person(s) that may result from accidents during use of the monitor.
- No implied license: possession or purchase of this device does not convey any expressed or implied license to use the device with unauthorized accessories.
- This manual may be wholly or partially subject to change without notice.
- All rights are reserved. No one is permitted to reproduce or duplicate the whole or any part of this manual without written consent from Wolfe Tory Medical.

- In no case will WTM be liable to the purchaser, or to any user of the WTM product, for any losses including, expenses, revenues, profits, equipment, or any other subsequent damage that might arise from the use or misuse of any WTM product, which also applies in the situation where WTM has been previously warned of any likely adverse effects occurring that might cause any of the above situations to transpire.
- This disclaimer as stated above supersedes any other expressed or implied warranties whether it is written or oral. Except as expressed above, WTM expressly disclaims all warranties not stated herein, including, to the extent permitted by applicable law, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose.

PANEL DE CONTROL, CONECTORES E INDICADORES

(consultar las ilustraciones del monitor en la pág. 1):

#	DESCRIPCIÓN
1	Pantalla de presión intraabdominal (PIA) [mm Hg].
2	Estatus de la pantalla: Conexión del cable de interfaz, mantenimiento de registro y puesta a cero.
3	Fecha [aaaa/mm/dd].
4	Hora [24:00].
5	Carga restante de la batería.
6	Método de carga: fuente de alimentación de 5 V CC, grado médico (suministrada) o conexión USB.
7	RECORD (REGISTRO): Congela la lectura de la PIA en la pantalla y la información de los sellos de fecha/hora.
8	 - Enciende y apaga el monitor.
9	MENU (MENÚ): Obtiene la historia de la PIA de la memoria y permite ajustar el reloj interno de tiempo real.
10	ZERO (CERO): Ajusta el monitor a cero cuando el transductor de presión iguala a la presión atmosférica. Borra la historia de la PIA almacenada internamente. Se usa para seleccionar el ajuste del campo para la configuración del reloj interno.
11	 - Recorre la historia de la PIA almacenada internamente. Ajusta el reloj interno de tiempo real. Se usa como confirmación durante el borrado de la historia de la PIA almacenada internamente.
12	Conector del cable de interfaz.
13	Conector de alimentación eléctrica.
14	Conector USB.
15	Soporte de montaje
16	Abrazadera de poste.

SÍMBOLOS:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Atención: Consultar los documentos incluidos.
	Equipo tipo BF.
	Significa que este dispositivo cumple con las normas de seguridad correspondientes, según ha sido comprobado y certificado por Intertek.
	CE 0050 indica que el dispositivo cumple con los requisitos de 93/42/EEC.
	Falta de conexión del transductor y/o cable de interfaz de presión.
	Batería en proceso de carga.
	Indicador de carga de la batería con múltiple segmentos
	Conexión vía USB.
	Conexión a fuente de alimentación.

Indicaciones de uso

El monitor de PIA AbViser® está hecho para mostrar y registrar la presión intraabdominal obtenida por un dispositivo de monitorización AbViser® desechable.

Contraindicaciones

Este monitor no está diseñado, ni se destina ni se vende para usos diferentes al indicado. La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

Para comenzar

Tómese unos minutos para comprobar la presencia de los siguientes materiales: monitor, fuente de alimentación, cable de alimentación, cable USB, abrazadera de poste y manual de instrucciones.

Los cables de interfaz del transductor de presión se venden por separado.

Antes de utilizar el monitor de PIA AbViser®, familiarícese con éste y sus accesorios. Saque con cuidado los artículos del embalaje y revíselos para comprobar que no tengan daños. En caso de observar algún problema, comuníquese con Wolfe Tory Medical.

Se recomienda conservar los materiales de embalaje por si acaso en un futuro fuera necesario devolver el monitor para su reparación.

Fuentes de alimentación

El monitor de PIA AbViser® está diseñado para funcionar bien sea con la batería interna o bien con la fuente de alimentación suministrada. Utilice el monitor de PIA AbViser® únicamente con la fuente de alimentación suministrada.

Encendido del monitor

Antes de utilizar el monitor de PIA AbViser® IAP por vez primera, se debe cargar la batería durante al menos ocho (8) horas. Si se conecta el monitor a la fuente de alimentación, aparece un icono de enchufe. Si se conecta la batería al sistema de PC por intermedio de una conexión USB, aparecerá un icono de USB. Si se conecta simultáneamente el monitor a la fuente de alimentación y al USB, sólo aparecerá el icono de enchufe. Un icono de una batería de cuatro segmentos indica la carga restante de la batería. Si la batería destella, significa que su carga está en un estado crítico bajo. En ese caso el monitor se apagará momentáneamente y se recomienda encarecidamente recargar la batería para evitar alguna interrupción.

Nota: La conexión de la fuente de alimentación o del conector USB durante el uso regular no interrumpe la monitorización de la PIA del paciente.

Si la pantalla no muestra un icono de enchufe al conectarse a la fuente de alimentación, revise todas las conexiones y asegúrese de que la fuente de alimentación de CA esté encendida.

Uso del monitor**Sujeción del monitor a la abrazadera del poste**

1. La abrazadera se debe fijar al poste o a cualquier estructura firme que tenga un grosor menor de 3,8 cm (1,5 pulg.).
2. Alinee la parte inferior del soporte de montaje del monitor al brazo interior de la abrazadera del poste como se muestra en la figura 3.
3. Con el brazo inferior de la abrazadera capturado por la parte inferior del soporte de montaje, empuje el monitor hasta que se oiga un chasquido y el brazo superior quede capturado por el soporte de montaje superior.

Desmontaje del monitor de la abrazadera del poste

1. Agarre la porción superior del monitor y empújela hacia abajo.
2. Mientras empuja hacia abajo, mueva el monitor hacia afuera como se muestra en la figura 5.

Encendido y apagado del monitor.

Para encender el monitor, toque la tecla "⏻". Al encenderse el monitor, se emitirá una confirmación sonora con un tono ascendente. Para apagar el monitor, toque la tecla "⏻". Al apagarse el monitor, se emitirá una confirmación sonora con un tono descendente.

Ajuste del reloj interno de tiempo real

El monitor de PIA AbViser® tiene un reloj interno de tiempo real. Si el monitor de PIA AbViser® está conectado a una computadora por intermedio de la interfaz USB, el reloj interno de tiempo real puede sincronizarse con el reloj de tiempo real de la computadora conectada. También se puede ajustar el reloj a través del teclado.

Procedimiento de ajuste del reloj interno de tiempo real.

1. Toque dos veces la tecla "MENU" para ingresar al modo de ajuste manual del reloj. Se emitirá una confirmación sonora con un (1) chasquido cada vez que se toque la tecla "MENU".
2. Toque la tecla "ZERO" para pasar al próximo campo de ajuste. El primer campo seleccionado para ajuste es la hora. Se emitirá una confirmación sonora con un (1) pitido cada vez que se toque la tecla "ZERO".
3. Toque la tecla "➡" para ajustar el campo de ajuste seleccionado. Se emitirá una confirmación sonora con un (1) chasquido cada vez que se toque la tecla "➡".
 - a. El ajuste del campo seleccionado se aumentará mediante toques individuales.
4. Toque la tecla "RECORD" para guardar los parámetros del reloj o toque la tecla "MENU" para desechar los parámetros del reloj y regresar a la pantalla inicial.

Obtención de la presión intraabdominal (PIA) en la pantalla

El monitor debe estar encendido y puesto a cero antes de que pueda efectuarse una medición precisa de la PIA.

1. Revise los cables y los conectores para verificar que no haya daños; cambie los cables en caso de observar desgaste, roturas o conexiones sueltas. Los cables de repuesto se consiguen a través de Wolfe Tory Medical.
2. Conecte el cable de interfaz al conector de PIA en el monitor.
3. Conecte el transductor al cable de interfaz.
4. Siga las instrucciones del dispositivo AbViser® desechable para poner el transductor a cero. Una vez que esté listo para la puesta a cero, toque la tecla "ZERO" del monitor.
5. Siga las instrucciones del dispositivo AbViser® desechable para medir la PIA.
6. La presión intraabdominal aparecerá en la pantalla en [mm Hg].
7. Toque la tecla "RECORD" para registrar la medición actual de PIA y la información del sello de fecha/hora.

Nota: Si no se toca la tecla "RECORD" después de que pasen tres (3) minutos desde el momento de introducción de la infusión, o del establecimiento del "CERO", el monitor mostrará automáticamente el siguiente mensaje: "READY FOR NEW IAP MEASUREMENT" ("LISTO PARA NUEVA MEDICIÓN DE LA PIA") y no será necesario volver a ponerlo a cero.

Datos de registro

El monitor de PIA AbViser® tiene la capacidad de registrar la lectura de PIA actual en la pantalla y almacenar la información internamente para veinticuatro (24) mediciones.

1. La información registrada consiste en la presión PIA [mm Hg], la fecha [aaaa/mm/dd] y la hora [24:00] en el momento en que se tocó la tecla "RECORD".
2. Esta lectura permanecerá en el monitor en el modo "IAP RECORDED-HOLDING" ("PIA REGISTRADA-EN ESPERA") hasta que el monitor detecte un pico en la precisión de infusión de las pruebas de PIA subsiguientes, o cuando el usuario toque la tecla "RECORD".
3. Una vez que se hayan registrado 24 mediciones en la memoria interna, la medición más antigua será reemplazada cada vez que se tome una nueva medición.

Revisión de datos almacenados internamente

El monitor de PIA AbViser® permite al usuario revisar las veinticuatro (24) mediciones de PIA internamente almacenadas.

1. Toque una vez la tecla "MENU" para recuperar las últimas 24 mediciones de PIA registradas y la información del sello de la hora. Los datos se presentan en forma tabular; cada medición está en una fila específica. La primera columna es la información del sello de la fecha, la segunda columna es la hora y la tercera columna es la medición de PIA.
2. Para recorrer la tabla un evento a la vez, toque la tecla "➡". Una vez presentada la medición n.º 24, la tabla volverá al comienzo.
3. Si se toca la tecla "MENU", el monitor regresará a la pantalla inicial. Asimismo, si no se detecta actividad alguna en un plazo de treinta (30) segundos, el monitor regresará automáticamente a la pantalla inicial.

Nota: El monitor mostrará automáticamente el siguiente mensaje después de transcurrir tres (3) minutos desde el momento en que el monitor salga de la historia de la PIA, y habiéndose puesto a cero previamente:

"READY FOR NEW IAP MEASUREMENT" ("LISTO PARA NUEVA MEDICIÓN DE LA PIA").

Borrado de datos almacenados internamente

1. Seleccione la tecla "MENU" para revisar los datos almacenados internamente.
2. Toque la tecla "ZERO". Aparecerá la pantalla de confirmación "CLEAR DATA LOG? ➡=Y" ("¿BORRAR REGISTRO DE DATOS? ➡=S").
3. Toque la tecla "➡" como confirmación para borrar toda la historia de la PIA de la memoria interna, o toque la tecla "MENU" para salir sin borrar la historia de la PIA almacenada.

PRECAUCIÓN: Borre siempre la historia de la PIA entre un paciente y el siguiente.

Para establecer la conexión a una computadora

Antes de que el monitor de PIA AbViser® pueda transferir toda la información almacenada a una computadora por intermedio de la interfaz USB, es necesario que esté instalado el controlador adecuado.

1. Descargue el controlador ABV700 de la siguiente dirección URL: http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Encienda el monitor de la PIA.
3. Conecte el cable de datos USB al enchufe USB del monitor; compruebe que el extremo del USB se acople correctamente con el enchufe USB. Consulte la ilustración de la parte inferior del monitor.
4. Conecte el otro extremo del cable de datos USB a la computadora.
5. Siga el protocolo o política del hospital para la instalación de controladores.

Transferencia de datos almacenados internamente a una computadora

El monitor de PIA AbViser® tiene la capacidad de transferir toda la información almacenada internamente a una computadora por intermedio del USB.

1. Descargue e instale el software de adquisición de datos ABV700, disponible en la siguiente dirección URL: http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/

2. Ejecute el software ABV700.

Mantenimiento

1. Limpieza del monitor e inspección del cable: Antes de limpiar, inspeccione detenidamente el monitor y todos los accesorios para comprobar que no haya señales de daño o grietas. Al tiempo que dobla y flexiona suavemente los cables, fíjese para ver si hay daños como grietas, cortes, abrasiones, desgaste excesivo, alambres expuestos o conectores doblados. Verifique que los conectores se acoplan bien. Los cables de repuesto se consiguen a través de Wolfe Tory Medical. El monitor no es susceptible de mantenimiento o reparación por parte del usuario; si se requiere una reparación, comuníquese con Wolfe Tory Medical.
 - a. Para limpiar el exterior del monitor, pásele un trapo suave ligeramente humedecido con agua. Limpie muy bien cualquier exceso de agua. No deje que caiga agua en hendiduras o aberturas de conector. Inspeccione periódicamente el monitor y los accesorios para ver si presentan desgaste o daños.
 - b. NO sumerja la unidad.
 - c. NO la limpie con alcohol isopropílico u otros solventes.
 - d. NO sumerja los accesorios.
2. Almacenamiento
 - a. Si se requiere guardar el monitor durante un tiempo prolongado, debe primero cargar completamente la batería. Guarde el monitor y la fuente de alimentación en los materiales de embalaje originales.
 - i. Cargue siempre las baterías completamente antes de guardarlas. Es mejor mantener la carga de la batería tan completa como sea posible; no guarde nunca el monitor con la batería descargada. Se cargará la batería siempre que el monitor permanezca conectado a una fuente de alimentación de CA externa.
 - ii. Para asegurarse de que la batería esté lista para funcionamiento portátil, mantenga el monitor conectado a la fuente de alimentación siempre que sea posible.
 - iii. La vida útil de la batería se reducirá significativamente si se continúa dejándola repetidamente sin una carga completa.
3. Baterías
 - a. El usuario NO puede cambiar las baterías. Para realizar cualquier tipo de servicio, comuníquese con Wolfe Tory Medical.
 - b. La vida útil de la batería se reducirá significativamente si se continúa dejándola repetidamente sin una carga completa.
4. Eliminación
 - a. Una vez que el dispositivo haya llegado al final de su vida útil, siga el protocolo de eliminación de desechos del hospital en lo concerniente a dispositivos electrónicos que contengan baterías recargables.

Garantía y servicio

Wolfe Tory Medical, Inc. ("WTM") garantiza al cliente-usuario final original que sus productos están exentos de defectos de material y mano de obra. Sujeto a las condiciones y limitaciones establecidas a continuación, WTM, a su criterio, reparará o reemplazará cualquier pieza de sus productos que demuestre estar defectuosa a causa de problemas con los materiales o de la mano de obra. WTM proporcionará las piezas reparadas o los productos de repuesto en condición nueva o reacondicionada, con funcionalidad equivalente a nueva.

Esta garantía limitada no cubre daños a este producto que resulten de instalación incorrecta, accidente, maltrato, uso indebido, desastres naturales, suministro eléctrico insuficiente

o excesivo, anomalías en las condiciones ambientales o mecánicas o cualquier desmontaje, reparación o modificación no autorizados. Esta garantía limitada tampoco se aplica a ningún producto cuya información de identificación original haya sido alterada, borrada o eliminada, o que se haya manipulado o embalado de manera incorrecta, o que haya sido vendido de segunda mano o en una reventa en contravención de las leyes de exportación estadounidenses.

Esta garantía limitada cubre únicamente la reparación o el reemplazo de productos WTM defectuosos, tal como se señaló anteriormente. WTM no asume responsabilidad alguna ni cubre bajo garantía ninguna pérdida de datos ni costos asociados para determinar la fuente de problemas del sistema o para el desmontaje, servicio o instalación de productos WTM. Esta garantía excluye el software, los equipos conectados o los datos almacenados de terceros. En caso de un reclamo, la obligación exclusiva de WTM será el reemplazo del hardware.

Duración de la garantía

El monitor está cubierto por una garantía de 1 año a partir de la fecha de la compra. Esta garantía limitada se aplica exclusivamente al cliente-usuario final original del producto, siempre que dicho cliente sea el propietario del producto. Esta garantía limitada no es transferible.

Política de autorización de devolución de material (RMA)

1. El cliente asumirá todos los cargos de embarque de los artículos enviados a WTM. Se recomienda enviar asegurada la mercancía o enviarla con un transportista que proporcione información de rastreo/confirmación de entrega/seguro.
2. WTM no asume responsabilidad alguna por pérdidas o daños de la mercancía sufridos durante/causados por el envío.
3. WTM asumirá todo cargo de envío de los artículos devueltos a los clientes si el servicio está cubierto por la garantía; de otra manera, el cliente es responsable de cubrir los cargos de embarque de los artículos que se le envíen.
4. Los artículos defectuosos serán reparados o reemplazados sin costo siempre que no hayan sido sometidos a maltrato, uso indebido, negligencia o modificaciones.
5. WTM reparará o reemplazará prontamente los artículos en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles.
6. Toda mercancía devuelta a WTM debe estar acompañada de un número RMA válido. El número RMA puede obtenerse llamando al departamento de servicio al cliente de WTM al 1-801-281-3000.

Cumplimiento del producto

El monitor de PIA AbViser® está clasificado en las siguientes categorías de cumplimiento de EN 60601-1:

- Alimentación interna con baterías
- Transportable
- Funcionamiento continuo
- Fuente de alimentación de clase 1, grado médico
- Dispositivo tipo BF (dispositivo "cuerpo libre" que se conecta eléctricamente al paciente por intermedio de cables o catéteres rellenos de líquido.)

Especificaciones de límites de exactitud del monitor de PIA

Característica	Especificación
Límites de PIA	-30 mm Hg a 99 mm Hg
Exactitud de la PIA	±1 mm Hg más error del transductor (0 - 50 mmHg) ±5 mmHg más error del transductor (51 - 99 mmHg)

Especificaciones del monitor

Característica	Especificación
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Fuente de alimentación	Fuente de alimentación de clase 1
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Monitor	Conexión a tierra no disponible en el monitor.
Método de desinfección	No apto para esterilización en autoclave (consultar las instrucciones de limpieza)
Presencia de mezclas inflamables	No apta para utilizarse en presencia de mezclas inflamables

Especificaciones de la batería

Característica	Especificación
Modo de funcionamiento	Continuo
Tipo de batería	Ion litio
Capacidad de la batería	4400 mAh
Circuito del cargador de batería	Interno, alimentado por fuente de alimentación externa
Energía de entrada de CC requerida	3,7 V CC
Vida útil típica de la batería	48 horas

Especificaciones ambientales del monitor

Característica	Especificación
Temperatura de funcionamiento	0 a 40 °C
Temperatura de envío y de almacenamiento	-20 a 60 °C
Altitud de funcionamiento	0 a 4572 m (0 a 15 000 pies)
Altitud de envío y almacenamiento	0 a 12 192 m (0 a 40 000 pies)
Humedad relativa de funcionamiento	15% a 95% sin condensación, según MIL STD 810E, Procedimiento 1-natural
Humedad relativa de envío y almacenamiento	15% a 95% sin condensación, según MIL STD 810E, Procedimiento 1-natural

Especificaciones de la fuente de alimentación

Característica	Especificación
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Fuente de alimentación externa de clase 1, grado médico
Grado de protección contra entradas perjudiciales de agua.	Únicamente para ubicaciones ordinarias en interiores.
Método de desinfección	No apta para esterilización en autoclave
Presencia de mezclas inflamables	No apta para utilizarse en presencia de mezclas inflamables
Temperatura de funcionamiento	0 a 40 °C sin reducción de capacidad nominal
Temperatura de envío y de almacenamiento	-30 a 85 °C
Altitud de funcionamiento	0 a 3048 m (0 a 10 000 pies)
Altitud de envío y de almacenamiento	0 a 12 192 m (0 a 40 000 pies)
Humedad relativa de funcionamiento	5% a 95%, sin condensación
Humedad relativa de envío y almacenamiento	5% a 95%, sin condensación
Entrada nominal	100-240 V CA ± 10%, 47-63 Hz
Salida nominal	5 V CC, 2,0 A
Características adicionales	Cable de alimentación desmontable

Advertencias y limitaciones de responsabilidad:

- El manejo del monitor de PIA debe estar a cargo exclusivo de personal capacitado. El usuario de este monitor de PIA debe leer completamente este manual antes de su uso inicial.
- En caso de dudas sobre la exactitud de alguna lectura, inspeccione primero la configuración correcta del dispositivo de PIA AbViser® acoplado para confirmar que cumpla con las instrucciones del kit de monitorización de PIA AbViser®. De ser necesario, confirme que la configuración del monitor de PIA AbViser® siga las indicaciones del manual de instrucciones.
- Los artefactos por movimiento pueden afectar la exactitud de la medición de PIA. Siempre que sea posible, reduzca el movimiento del paciente a un mínimo.
- No utilice el monitor en una sala de resonancia magnética o una cámara hiperbárica, ni lo exponga a energía de rayos X.
- No esterilice el monitor ni los accesorios porque sufrirán daños.
- Utilice únicamente este monitor con los dispositivos de monitorización de presión intraabdominal (PIA) AbViser® desechables de Wolfe Tory Medical.
- Coloque el monitor y los accesorios en sitios donde no puedan lesionar al paciente en caso de que se caigan de su estante o montaje.
- Disponga los cables del paciente de una manera segura para reducir la posibilidad de enredos o estrangulación del paciente.
- Para fines de la seguridad del paciente, es necesario utilizar los accesorios de acuerdo con los protocolos del hospital y las recomendaciones del fabricante. Consulte siempre las instrucciones del fabricante.
- Utilice el monitor únicamente con la fuente de alimentación suministrada. Inspeccione periódicamente el cable de la fuente de alimentación para ver si está deshilachado o dañado de cualquier otro modo, y cambie la fuente de alimentación según sea necesario. Comuníquese con WTM para reemplazar la fuente de alimentación. No haga funcionar el monitor con un cable de alimentación o enchufe dañados.

- Cuando utilice la fuente de alimentación con este monitor, asegúrese de conectarla a un enchufe con toma a tierra de tres clavijas, apto para hospitales (únicamente en Norteamérica). No trate por ninguna razón de quitarle el conductor a tierra del enchufe de la fuente de alimentación. No enchufe la fuente de alimentación en un cable de extensión. Si tiene dudas sobre la integridad del conductor de conexión a tierra del enchufe para la fuente de alimentación, comuníquese con su departamento de ingeniería para que le ayuden a identificar el enchufe adecuado y efectuar las conexiones eléctricas apropiadas.
- Realice con frecuencia inspecciones eléctricas y visuales de todos los cables.
- No levante el monitor por ninguno de los cables conectados.
- El monitor no tiene ningún componente que sea susceptible de mantenimiento o reparación por parte del usuario. No trate de destapar el monitor para realizarle servicio alguno.
- Un producto que se haya dejado caer o que haya sido sometido a malos tratos excesivos deberá ser revisado por un personal de servicio capacitado para comprobar que funcione correctamente. Comuníquese con WTM para fines de reparación o reemplazo.
- Con este monitor no se suministra un catéter Foley. El hospital suministra los catéteres Foley. Los catéteres Foley son dispositivos para uso en un solo paciente y se esterilizan con óxido de etileno. Siga las instrucciones suministradas por el fabricante del catéter Foley y las pautas del centro médico para garantizar la seguridad del paciente y la esterilidad del producto.
- Wolfe Tory Medical no asume responsabilidad alguna por usos que no estén de conformidad con este manual y que conduzcan al uso ilegal o incorrecto del monitor.
- Wolfe Tory Medical no será responsable por lesión alguna sufrida por el usuario u otra(s) persona(s) que pudiera originarse de accidentes durante el uso del monitor.
- Ausencia de autorización implícita: la posesión o la compra de este dispositivo no implica una autorización explícita o implícita para usar el dispositivo con accesorios no autorizados.
- Este manual podría estar sujeto a cambios, en forma completa o parcial, sin previo aviso.
- Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción o duplicación de este manual, ya sea en parte o en su totalidad, sin la autorización por escrito de Wolfe Tory Medical.
- En ningún caso WTM se responsabilizará ante el comprador ni ante ningún usuario del producto WTM por pérdida alguna, incluidos gastos, ingresos, ganancias, equipos o cualquier otro daño subsiguiente que pudiera surgir de usos o malos usos de cualquier producto WTM; esto también se aplica a situaciones en las que WTM haya sido previamente advertida de cualquier efecto adverso posible que pudiera causar alguna de las situaciones antedichas.
- Esta limitación de responsabilidad, tal como se expresó anteriormente, sustituye a cualquier otra garantía expresa o implícita bien sea escrita u oral. Con excepción de como se expresó anteriormente, WTM niega expresamente todas las garantías no descritas aquí, incluidas, hasta donde lo permitan las leyes correspondientes, cualquier garantía implícita sobre la comercialización o idoneidad para un propósito particular.

PANNELLO DI CONTROLLO, CONNETTORI E INDICATORI

(vedere le illustrazioni del monitor a pagina 1):

#	DESCRIZIONE
1	Display della pressione IAP [mmHg].
2	Stato display: connessione del cavo di interfaccia, Record-Hold e azzeramento.
3	Data [aaaa/mm/gg].
4	Ora [24:00].
5	Capacità rimanente della batteria.
6	Metodo di carica: mediante alimentatore di tipo medico da 5V CC o connessione USB.
7	RECORD - Congela la lettura IAP sul display e i dati relativi a data/ora.
8	 - Accende ("ON") e spegne ("OFF") il monitor.
9	MENU - Recupera la Storia IAP dalla memoria e consente la regolazione dell'orologio interno in tempo reale.
10	ZERO - "Azzerà" il monitor quando il trasduttore di pressione è scaricato alla pressione atmosferica. Cancella la storia IAP memorizzata internamente. Usato per selezionare il campo di regolazione per l'orologio interno.
11	 Consente lo scorrimento nella Storia IAP memorizzata internamente. Adjust internal real-time clock. Regola l'orologio interno in tempo reale. Used as confirmation during clearing of internally stored IAP history. Usato come conferma durante la cancellazione della storia IAP memorizzata internamente.
12	Connettore del cavo di interfaccia.
13	Connettore di alimentazione.
14	Connettore USB.
15	Staffa di supporto.
16	Morsetto asta.

SIMBOLI:**SIMBOLO DEFINIZIONE**

	Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Apparecchiatura di tipo BF.
	Indica che il dispositivo è stato testato e certificato da Intertek come conforme alle norme di sicurezza standard.
	CE 0050 indica che il dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.
	Cavo di interfaccia pressione e/o trasduttore non collegato.
	Batteria in carica.
	Indicatore della capacità della batteria con segmenti multipli.
	Connesso via USB.
	Connesso all'alimentazione.

Indicazioni per l'uso

Il monitor AbViser® IAP è destinato a visualizzare e registrare la pressione intraddominale (IAP) ottenuta da un dispositivo monouso di monitoraggio AbViser®.

Controindicazioni

Questo monitor non è progettato, venduto o destinato a un uso diverso quello indicato. La legge federale degli USA limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

Operazioni preliminari

Assicurarsi che sia stato fornito quanto segue: monitor, alimentatore, cavo di alimentazione, cavo USB, morsetto per asta e manuale d'uso.

I cavi di interfaccia per il trasduttore di pressione sono venduti separatamente.

Prima dell'uso, acquisire familiarità con il monitor AbViser® IAP e i relativi accessori. Disimballare i prodotti con attenzione e controllare se presentano danni. In caso di problemi, contattare Wolfe Tory Medical.

Si raccomanda di conservare tutto il materiale di imballaggio per un'eventuale restituzione del monitor per interventi di assistenza.

Alimentazione

Il monitor AbViser® IAP è progettato per funzionare sia con la batteria interna sia con l'alimentatore fornito. Utilizzare il monitor AbViser® IAP solo con l'alimentatore fornito.

Alimentazione del monitor

Prima di utilizzare il monitor AbViser® IAP per la prima volta, caricare la batteria per almeno otto (8) ore. Quando il monitor è collegato all'alimentatore, è visualizzata l'icona di una spina elettrica. L'icona USB viene invece visualizzata quando la batteria è collegata al PC tramite la connessione USB. Se il monitor è collegato contemporaneamente all'alimentatore e all'USB, è visualizzata soltanto l'icona della spina. L'icona di una batteria, suddivisa in quattro segmenti, indica la carica rimanente della batteria. Se la batteria lampeggia, la capacità della batteria è a un livello criticamente basso ed è necessario spegnere temporaneamente il monitor; si raccomanda vivamente di ricaricare la batteria per evitare danneggiamenti.

Nota: il collegamento all'alimentatore o alla connessione USB durante il regolare utilizzo non interrompe il monitoraggio della IAP del paziente.

Se il display non visualizza l'icona della spina allorché collegato all'alimentatore, verificare tutte le connessioni e assicurarsi che l'alimentatore CA sia operativo.

Utilizzo del monitor**Collegamento del monitor dal morsetto dell'asta**

1. Fissare il morsetto all'asta, oppure a una struttura robusta, avente uno spessore di almeno 3,81 cm.
2. Allineare la parte inferiore della staffa di supporto del monitor al braccio inferiore del morsetto dell'asta, come illustrato nella Figura 3.
3. Con il braccio inferiore del morsetto dell'asta agganciato al fondo della staffa di supporto, spingere il monitor finché non si sente uno scatto e il braccio superiore è agganciato alla staffa di supporto superiore.

Distacco del monitor dal morsetto dell'asta

1. Afferrare la parte superiore del monitor e spingere verso il basso.
2. Continuando a spingere in basso, tirare il monitor verso l'esterno, come illustrato nella Figura 5.

Accensione ("ON") e spegnimento ("OFF") del monitor

Per accendere il monitor ("ON"), premere il tasto "ON". All'accensione ("ON") del monitor, viene generato un segnale acustico di conferma il cui tono sale progressivamente. Per spegnere il monitor ("OFF"), toccare il tasto "OFF". Allo spegnimento ("OFF") del monitor, viene generato un segnale acustico di conferma il cui tono scende progressivamente.

Regolazione dell'orologio interno in tempo reale

Il monitor AbViser® IAP contiene un orologio interno in tempo reale. Se il monitor AbViser® IAP è collegato a un computer tramite l'interfaccia USB, l'orologio interno in tempo reale si può sincronizzare con quello del computer. L'orologio può essere regolato anche manualmente tramite la tastiera.

Procedura di regolazione dell'orologio interno in tempo reale

1. Toccare il tasto "MENU" due volte per inserire la modalità di regolazione manuale dell'orologio. Ogni volta che si tocca il tasto "MENU", viene generato un segnale acustico di conferma (un (1) clic).
2. Toccare il tasto "ZERO" per passare al campo di regolazione successivo. Il primo campo selezionato per la regolazione è l'ora. Quando si tocca il tasto "ZERO", viene generato un segnale acustico di conferma (un (1) bip).
3. Toccare il tasto "➡" per regolare il campo di regolazione evidenziato. Quando si tocca il tasto "➡", viene generato un segnale acustico di conferma (un (1) clic).
 - a. Ogni singolo tocco consente di effettuare una regolazione incrementale del campo selezionato.

4. Toccare il tasto "RECORD" ("REGISTRAZIONE") per salvare le impostazioni correnti dell'orologio oppure il tasto "MENU" per eliminare tali impostazioni e ritornare alla schermata iniziale.

Riproduzione della pressione intraddominale (IAP) sul display.

Prima di poter effettuare una misurazione accurata della IAP, è necessario accendere ("ON") il monitor.

1. Verificare che i cavi e i connettori non presentino danni; sostituire i cavi in caso di segni evidenti di invecchiamento, lacerazione o allentamento delle connessioni. I cavi di ricambio possono essere ottenuti da Wolfe Tory Medical.
2. Collegare il cavo di interfaccia al connettore IAP sul monitor.
3. Collegare il trasduttore al cavo di interfaccia.
4. Per azzerare il trasduttore, seguire le istruzioni relative al dispositivo monouso AbViser® IAP. Quando si è pronti per l'azzeramento, toccare il tasto "ZERO" sul monitor.
5. Per la misurazione della IAP, seguire le istruzioni relative al dispositivo monouso AbViser® IAP.
6. La pressione intraddominale viene visualizzata sul display in [mmHg].
7. Toccare il tasto "RECORD" per registrare la misurazione IAP corrente e i corrispondenti dati relativi a data/ora.

Nota: se non si tocca il tasto "RECORD" entro (3) minuti dall'introduzione del bolo di infusione o si effettua un azzeramento con "ZERO", il monitor visualizza automaticamente "READY FOR NEW IAP MEASUREMENT" ("PRONTO PER NUOVA MISURAZIONE IAP") e non deve essere riazzerato.

Registrazione dei dati

Il monitor AbViser® IAP può registrare la lettura IAP corrente sul display e memorizzare internamente i dati relativi alle misurazioni di ventiquattro (24) ore.

1. I dati registrati sono: pressione IAP [mmHg], data [aaaa/mm/gg] e ora [24:00] del momento in cui si tocca il tasto "RECORD".
2. Questa lettura rimarrà visualizzata sul monitor in modalità "IAP RECORDED-HOLDING" ("IAP REGISTRATA-IN ATTESA") finché il monitor non rileva un picco della pressione di infusione da un successivo test della IAP o l'operatore non tocca il tasto "RECORD".
3. Una volta registrate le misurazioni di ventiquattro ore nella memoria interna, allorché viene registrata una nuova misurazione, quella più vecchia viene sovrascritta da quella più recente.

Esame dei dati memorizzati internamente

Il monitor AbViser® IAP consente all'utente di esaminare le misurazioni di ventiquattro (24) ore della IAP memorizzate internamente.

1. Toccare il tasto "MENU" una volta per richiamare le misurazioni IAP registrate per le ultime ventiquattro ore e i dati relativi all'ora. I dati sono presentati in forma di tabulato, con ciascuna misurazione collocata in una determinata riga. La prima colonna contiene i dati relativi alla data, la seconda l'ora e la terza la misurazione IAP.
2. Per scorrere attraverso la tabella ed esaminare un evento alla volta, toccare il tasto "↔". Dopo che è stata visualizzata la 24a misurazione dei dati, la tabella ritornerà all'inizio.
3. Se si tocca il tasto "MENU", il monitor ritorna alla schermata iniziale. Inoltre, il monitor ritorna automaticamente alla schermata iniziale quando non viene rilevata alcuna attività per almeno trenta (30) secondi.

Nota: trascorsi (3) minuti dal momento in cui il monitor è uscito dalla Storia IAP ed è stato precedentemente "Azzerato", viene automaticamente visualizzato il messaggio seguente:

"READY FOR NEW IAP MEASUREMENT" ("PRONTO PER NUOVA MISURAZIONE IAP").

Cancellazione dei dati memorizzati internamente

1. Selezionare il tasto "MENU" per esaminare i dati memorizzati internamente.
2. Toccare il tasto "ZERO". Viene visualizzata una schermata di conferma "CLEAR DATA LOG? ➡=Y" ("CANCELLARE REGISTRO DATI? ➡=S").
3. Toccare il tasto "➡" per confermare la cancellazione di tutta la storia IAP dalla memoria interna oppure toccare il tasto "MENU" per uscire senza cancellare la storia IAP memorizzata.

ATTENZIONE: cancellare sempre la storia IAP tra un paziente e l'altro.

Collegamento a un computer

Affinché tutte le informazioni memorizzate nel monitor AbViser® IAP possano essere trasferite a un computer tramite l'interfaccia USB, è necessario installare il driver appropriato.

1. Scaricare il driver ABV700 dall'URL seguente:
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Accendere ("ON") il monitor IAP.
3. Collegare il cavo dati USB alla porta USB sul monitor; assicurarsi che la terminazione USB si interfacci correttamente con la presa USB. Fare riferimento all'illustrazione della parte inferiore del monitor.
4. Collegare l'altra estremità del cavo dati USB al computer.
5. Per l'installazione dei driver, seguire il protocollo/la politica dell'istituto ospedaliero.

Trasferimento dei dati memorizzati internamente a un computer

Tutte le informazioni memorizzate all'interno del monitor AbViser® IAP possono essere trasferite a un computer tramite USB.

1. Scaricare e installare il software di acquisizione dati ABV700 disponibile all'URL seguente: http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Eseguire il software ABV700.

Manutenzione

1. Pulizia del monitor e ispezione dei cavi: prima della pulizia, ispezionare con cura il monitor e tutti gli accessori per escludere segni di danni o incrinature. Piegare e flettere delicatamente i cavi per verificare se presentano segni di danni come incrinature, tagli, abrasioni, usura estrema, fili esposti o connettori piegati. Accertarsi che i connettori siano saldamente fissati. I cavi di ricambio possono essere acquistati da Wolfe Tory Medical. Il monitor non può essere riparato dall'utente; per interventi di riparazione contattare Wolfe Tory Medical.
 - a. È possibile pulire la superficie esterna del monitor con un panno morbido leggermente inumidito con acqua. Eliminare con un panno eventuali eccessi d'acqua. Evitare infiltrazioni d'acqua nelle fessure o aperture dei connettori. Verificare periodicamente se il monitor e gli accessori presentano segni di usura e danni.
 - b. NON immergere l'unità.
 - c. NON pulire con alcol isopropilico o altri solventi.
 - d. NON immergere gli accessori.
2. Conservazione
 - a. Qualora fosse necessario riporre il monitor senza utilizzarlo per un periodo di tempo protratto, innanzi tutto caricare completamente la batteria. Conservare il monitor e l'alimentatore nei materiali di imballaggio originali.
 - i. Prima della conservazione, caricare sempre completamente la batteria. È meglio tenere sempre la batteria quanto più carica possibile e non conservare mai il monitor con la batteria scarica. La batteria si carica finché il monitor rimane collegato a una fonte di alimentazione CA esterna.
 - ii. Per garantire che la batteria sia pronta al funzionamento portatile, tenere il monitor collegato all'alimentazione ogniquale volta possibile.
 - iii. Se si omette ripetutamente di caricare completamente la batteria, la sua durata viene significativamente ridotta.

3. Batterie

- a. Le batterie NON sono riparabili dall'utente. Per l'assistenza, contattare Wolfe Tory Medical.
- b. Se si omette ripetutamente di caricare completamente la batteria, la sua durata viene significativamente ridotta.

4. Smaltimento

- a. Quando il dispositivo raggiunge il fine vita, seguire il protocollo ospedaliero di smaltimento dei dispositivi elettronici contenenti batterie ricaricabili.

Garanzia e assistenza

Wolfe Tory Medical, Inc. ("WTM") garantisce al cliente finale originario che i propri prodotti sono privi di difetti di materiale e lavorazione. Subordinatamente alle condizioni e limitazioni di seguito definite, a sua opzione WTM riparerà o sostituirà qualsiasi parte dei suoi prodotti che risultasse difettosa a causa di materiali o lavorazioni impropri. Le parti riparate o i prodotti di ricambio saranno forniti da WTM e saranno nuovi o riportati a una funzionalità equivalente a quella nuova.

La presente garanzia limitata non copre danni al prodotto derivanti da installazione impropria, incidente, abuso, uso improprio, disastro naturale, alimentazione elettrica insufficiente o eccessiva, condizioni meccaniche o ambientali anormali oppure interventi non autorizzati di disassemblaggio, riparazione o modifica. Inoltre, la presente garanzia limitata non copre prodotti i cui dati di identificazione originali siano stati modificati, resi illeggibili o rimossi, o i prodotti che non siano stati manipolati o imballati correttamente, siano stati venduti di seconda mano o rivenduti contrariamente alle norme statunitensi in materia di esportazione.

La presente garanzia limitata copre esclusivamente la riparazione o sostituzione per prodotti WTM difettosi, come sopra previsto. WTM non è responsabile di, e non copre in garanzia, alcuna perdita di dati o costi associati all'accertamento dell'origine dei problemi al sistema ovvero alla rimozione, assistenza o installazione di prodotti WTM. La presente garanzia esclude software di terzi, apparecchiature collegate o dati memorizzati. In caso di reclamo, l'unico obbligo di WTM è la sostituzione dell'hardware.

Durata della garanzia

Il monitor è coperto da una garanzia di un anno dalla data di acquisto. La presente garanzia limitata si applica esclusivamente al cliente finale originario del prodotto fintantoché tale cliente possiede il prodotto stesso. La presente garanzia limitata non è trasferibile.

Politica di Reso Merce Autorizzato (RMA)

1. Il cliente si farà carico di tutte le spese di spedizione relative agli articoli resi a WTM. Si raccomanda di spedire la merce con assicurazione oppure di inviarla tramite un corriere che fornisca tracciabilità/conferma di consegna/assicurazione.
2. WTM non è responsabile di eventuali smarrimenti o danni della merce durante la/ causati dalla spedizione.
3. WTM si assumerà tutti i costi di spedizione degli articoli restituiti ai clienti qualora l'assistenza sia coperta dalla garanzia; in caso contrario, il cliente sarà responsabile di tutti i costi di spedizione degli articoli a esso restituiti.
4. Gli articoli difettosi saranno riparati o sostituiti gratuitamente a condizione che non siano stati oggetto di abuso, uso improprio, trascuratezza o modifiche.
5. WTM riparerà o sostituirà tempestivamente gli articoli entro trenta (30) giorni lavorativi.
6. Qualsiasi merce resa a WTM deve essere corredata di un numero RMA valido. Il numero RMA si ottiene contattando l'assistenza clienti WTM al numero +1-801-281-3000.

Conformità del prodotto

Il monitor AbViser® IAP è classificato nelle seguenti categorie per la conformità alla norma EN 60601-1:

- Alimentato a batterie interne
- Trasportabile
- Per funzionamento continuo
- Alimentatore di tipo medico di Classe 1
- Dispositivo di Tipo BF (dispositivo di tipo a corpo flottante collegato elettricamente al paziente tramite cavi o cateteri riempiti di liquido)

Limiti di accuratezza del monitor IAP - Specifiche

Caratteristica	Specifica
Range IAP	da -30 mmHg a 99 mmHg
Accuratezza IAP	±1 mmHg plus Transducer Error (0 - 50 mmHg) ±5 mmHg plus Transducer Error (51 - 99 mmHg)

Specifica del monitor

Caratteristica	Specifica
Alimentatore - Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentatore di Classe 1
Monitor - Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Messa a terra protettiva non disponibile nel monitor
Metodo di disinfezione	Non adatto ad autoclavaggio, vedere le istruzioni per la pulizia
Presenza di miscele infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di miscele infiammabili

Specifica della batteria

Caratteristica	Specifica
Modalità di funzionamento	Continuo
Tipo di batteria	Ioni litio
Capacità della batteria	4400 mAh
Circuito caricabatterie	Interno, alimentato da alimentazione esterna
Alimentazione di ingresso CC richiesta	3,7 V CC
Durata tipica della batteria	48 ore

Specifiche ambientali del monitor

Caratteristica	Specifica
Temperatura operativa	da 0° a 40° C
Temperatura di spedizione e conservazione	da -20° a 60° C
Altitudine operativa	da 0 a 4.572 m
Altitudine di spedizione e conservazione	da 0 a 12.192 m
Umidità relativa operativa	da 15% a 95%, senza condensa per MIL STD 810E, Procedura 1-naturale
Umidità relativa di spedizione e conservazione	da 15% a 95%, senza condensa per MIL STD 810E, Procedura 1-naturale

Specifica dell'alimentatore

Caratteristica	Specifica
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Alimentatore esterno di tipo medico di Classe 1
Grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua	Unicamente per normali ambienti interni.
Metodo di disinfezione	Non adatto ad autoclavaggio
Presenza di miscele infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di miscele infiammabili
Temperatura operativa	da 0° a 40° C senza derating
Temperatura di spedizione e conservazione	da -30° a 85° C
Altitudine operativa	da 0 a 3.048 m
Altitudine di spedizione e conservazione	da 0 a 12.192 m
Umidità relativa operativa	da 5% a 95%, senza condensa
Umidità relativa di spedizione e conservazione	da 5% a 95%, senza condensa
Ingresso nominale	100-240 V CA $\pm$ 10%, 47-63 Hz
Potenza nominale	5 V CC, 2,0 A
Altre caratteristiche	Cavo di alimentazione staccabile

Avvertenze e manleve

- Il monitor IAP deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Prima di iniziare a usare il monitor IAP, l'operatore deve leggere attentamente questo manuale in ogni sua parte.
- In caso di dubbi sull'accuratezza di una lettura, controllare innanzi tutto se il dispositivo AbViser® IAP accoppiato è correttamente installato secondo le istruzioni del kit di monitoraggio AbViser® IAP. Se necessario, controllare che il monitor AbViser® IAP sia stato correttamente installato in conformità al manuale d'uso.
- Gli artefatti da movimento possono incidere sull'accuratezza della misurazione IAP. Ridurre al minimo i movimenti del paziente ogniquale volta possibile.
- Non utilizzare il monitor in una sala RM o in una camera iperbarica o esporlo all'energia di raggi X.
- Non sterilizzare il monitor o gli accessori perché la sterilizzazione li danneggia.
- Usare il monitor unicamente con i dispositivi monouso di monitoraggio della pressione intraddominale Wolfe Tory Medical AbViser®.
- Collocare il monitor e gli accessori in posizioni in cui non possano danneggiare il paziente qualora cadessero da mensole o scaffali.
- Collocare attentamente il cablaggio del paziente per ridurre la possibilità di intrappolamento o strangolamento del paziente stesso.
- Per garantire la sicurezza del paziente, usare gli accessori in conformità ai protocolli dell'istituto ospedaliero e delle raccomandazioni del fabbricante. Fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
- Utilizzare il monitor esclusivamente con l'alimentatore fornito. Verificare periodicamente il cavo dell'alimentatore per escludere usura o altri danni e sostituire l'alimentatore in base alle necessità. Contattare WTM per un alimentatore di ricambio. Non utilizzare il monitor con una spina o un cavo di alimentazione danneggiati.
- Quando si utilizza l'alimentatore con questo monitor, assicurarsi di collegare tale alimentatore a una presa tripolare di tipo ospedaliero messa a terra (solo Nord America). Non cercare mai di rimuovere il conduttore di terra dalla spina elettrica dell'alimentatore. Non collegare l'alimentatore a un cavo di prolunga. In caso di dubbi

sull'integrità della messa a terra protettiva della presa dell'alimentatore, contattare il reparto tecnico per farsi aiutare a identificare la presa di corrente adatta ed effettuare collegamenti elettrici corretti.

- Eseguire controlli elettrici e visivi frequenti di tutti i cavi.
- Non sollevare il monitor utilizzando i cavi collegati.
- Il monitor non include componenti riparabili dall'utente. Non cercare di aprire il monitor per eseguire interventi di riparazione o assistenza.
- Un prodotto caduto od oggetto di uso improprio grave deve essere controllato da personale di assistenza qualificato allo scopo di verificare la correttezza del funzionamento. Contattare WTM per riparazioni o sostituzioni.
- Con il monitor non viene fornito un catetere Foley. I cateteri Foley sono forniti dall'ospedale. I cateteri Foley sono dispositivi monouso  e sterilizzati con EtO . Seguire le istruzioni fornite dal produttore del catetere Foley e le linee guida della struttura medica allo scopo di garantire la sicurezza del paziente e la sterilità del prodotto.
- Wolfe Tory Medical non si assume alcuna responsabilità in ordine a un utilizzo non conforme al presente manuale che determini un impiego illegale o improprio del monitor.
- Wolfe Tory Medical non si assume alcuna responsabilità in ordine a lesioni all'utente o altri soggetti eventualmente derivanti da incidenti durante l'uso del monitor.
- Nessuna licenza implicita: il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non conferisce alcuna licenza esplicita o implicita all'uso dello stesso con accessori non autorizzati.
- Il presente manuale è interamente o parzialmente soggetto a modifiche senza preavviso.
- Tutti i diritti riservati. Nessuno è autorizzato a riprodurre o copiare interamente o parzialmente alcuna parte del presente manuale senza il previo consenso di Wolfe Tory Medical.
- WTM non sarà in alcun caso responsabile nei confronti dell'acquirente, o di alcun utente del prodotto WTM, di perdite ivi inclusi spese, ricavi, utili, apparecchiature o altri danni successivi eventualmente derivanti dall'impiego o uso improprio di prodotti WTM, il che vale anche laddove WTM sia stata precedentemente avvertita di potenziali effetti avversi in grado di provocare una delle situazioni suddette.
- La presente manleva come sopra esposta sostituisce qualunque altra garanzia esplicita o implicita, sia scritta sia verbale. Salvo quanto sopra espressamente definito, WTM disconosce esplicitamente tutte le garanzie non qui citate inclusa, nella misura consentita dalle leggi applicabili, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.

BEDIENFELD, ANSCHLÜSSE UND ANZEIGEN

(siehe Abbildungen des Monitors auf Seite 1):

#	DESCRIPTION/BESCHREIBUNG
1	Display des IAP-Drucks [mmHg].
2	Display-Status: Interface-Kabelanschluss, Record-Hold und Nullstellung.
3	Datum [TT/MM/JJJJ].
4	Zeit [24:00].
5	Verbleibende Batteriekapazität.
6	Ladeverfahren: Entweder über eine 5-V-Gleichstromversorgung medizinischer Güte oder über USB-Anschluss.
7	RECORD – Fixiert den am Display angezeigten IAP-Wert sowie die Datums-/Uhrzeitangaben.
8	 - Schaltet den Monitor „EIN“ und „AUS“.
9	MENU – Ruft die IAP-Chronik aus dem Speicher ab und ermöglicht die Einstellung der internen Echtzeituhr.
10	ZERO - Dient zur Nullstellung des Monitors, wenn die Luft aus dem Drucktransducer in den Atmosphärendruck abgelassen wird. Löscht die intern gespeicherte IAP-Chronik. Dient zur Auswahl des Einstellungsfeldes für die Einstellung der internen Uhr.
11	 - Führt einen Bildlauf zu der intern gespeicherten IAP-Chronik durch. Stellt die interne Echtzeituhr ein. Dient zur Bestätigung beim Löschen der intern gespeicherten IAP-Chronik.
12	Interface-Kabelanschluss.
13	Stromanschluss.
14	USB-Anschluss.
15	Halterung.
16	Ständerklemme.

SYMBOLE:**SYMBOL DEFINITION**

	Achtung, Begleitdokumente lesen.
	Gerät vom Typ BF.
	Bedeutet, dass dieses Gerät den geltenden Sicherheitsnormen entsprechend getestet und von Intertek zertifiziert worden ist.
	CE 0050 gibt an, dass dieses Gerät den Anforderungen von 93/42/EEC entspricht.
	Druck-Interface-Kabel und/oder Transducer nicht angeschlossen.
	Batterie wird geladen.
	Batterie-Kapazitätsanzeige mit mehreren Segmenten.
	Anschluss über USB.
	An Netzteil angeschlossen.

Indikationen für den Gebrauch

Der AbViser® IAP-Monitor ist zur Anzeige und Aufzeichnung des von einem AbViser®-Einweg-Überwachungsgerät gemessenen intraabdominalen Drucks vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieser Monitor ist/wird ausschließlich für den hier angegebenen Gebrauch konzipiert, verkauft bzw. vorgesehen. Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Erste Schritte

Nehmen Sie sich ein paar Minuten Zeit, um sicherzustellen, dass der Lieferumfang Folgendes enthält: Monitor, Netzteil, Netzkabel, USB-Kabel, Ständerklemme und Bedienungsanleitung.

Die „Interface-Kabel“ für den Drucktransducer werden separat verkauft.

Bevor Sie versuchen, den AbViser® IAP-Monitor zu verwenden, sollten Sie sich mit dem Monitor und dessen Zubehör vertraut machen. Packen Sie die Artikel sorgfältig aus und überprüfen Sie diese auf Schäden. Falls ein Problem besteht, wenden Sie sich an Wolfe Tory Medical.

Es wird empfohlen, die gesamte Verpackung aufzubewahren, falls der Monitor zwecks künftiger Wartung eingesandt werden muss.

Stromquellen

Der AbViser® IAP-Monitor ist für den Betrieb über die interne Batterie oder das mitgelieferte Netzteil konzipiert. Verwenden Sie den AbViser® IAP-Monitor ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzteil.

Einschalten des Monitors

Vor der ersten Verwendung des AbViser® IAP-Monitors sollte die Batterie mindestens acht (8) Stunden geladen werden. Wenn der Monitor an das Netzteil angeschlossen ist, wird ein „Stecker“-Symbol angezeigt. Wenn die Batterie über den USB-Anschluss an den PC angeschlossen ist, wird ein „USB“-Symbol angezeigt. Ist der Monitor gleichzeitig an das Netzteil und den USB-Anschluss angeschlossen, wird nur das „Stecker“-Symbol angezeigt. Das Symbol „in vier Segmente unterteilte Batterie“ zeigt die verbleibende Kapazität der Batterie an. Wenn die Batterie blinkt, befindet sich die Batteriekapazität in einem kritisch niedrigen Status, und der Monitor wird jeden Moment ausgeschaltet. Es wird dringend empfohlen, die Batterie neu zu laden, um Betriebsstörungen zu vermeiden.

Hinweis: Die IAP-Überwachung des Patienten wird durch den Anschluss des Netzteils oder USB-Anschlusses während des normalen Gebrauchs nicht gestört.

Wenn das Display beim Einstecken in das Netzteil kein „Stecker“-Symbol anzeigt, prüfen Sie alle Verbindungen und stellen Sie sicher, dass die Wechselstromquelle eingeschaltet ist.

Benutzen des Monitors

Anbringen des Monitors über die Ständerklemme

1. Die Ständerklemme muss am Ständer oder an einer anderen stabilen Struktur mit einer Dicke von weniger als 3,81 cm befestigt werden.
2. Richten Sie, wie in Abbildung 3 gezeigt, den unteren Teil der Monitor-Halterung mit dem unteren Arm der Ständerklemme aus.
3. Wenn der untere Arm der Ständerklemme im unteren Teil der Halterung eingerastet ist, schieben Sie den Monitor einwärts, bis ein „Klick“ zu hören ist und der obere Arm vom oberen Teil der Halterung erfasst wird.

Abnehmen des Monitors von der Ständerklemme

1. Fassen Sie den oberen Teil des Monitors und drücken Sie ihn nach unten.
2. Ziehen Sie den Monitor während des Herunterdrückens heraus (Abbildung 5).

Ein- und Ausschalten des Monitors

Drücken Sie die Taste „“, um den Monitor einzuschalten. Das Einschalten des Monitors wird durch ein hörbares, von tief in hoch übergehendes Geräusch angezeigt. Drücken Sie die Taste „“, um den Monitor auszuschalten. Das Ausschalten des Monitors wird durch ein hörbares, von hoch in tief übergehendes Geräusch angezeigt.

Einstellung der internen Echtzeituhr

Der AbViser® IAP-Monitor ist mit einer internen Echtzeituhr ausgestattet. Falls der AbViser® IAP-Monitor über das USB-Interface an einen Computer angeschlossen ist, kann die interne Echtzeituhr mit der Echtzeituhr des angeschlossenen Computers synchronisiert werden. Die Uhr kann auch manuell über die Tastatur eingestellt werden.

Verfahren zur Einstellung der internen Echtzeituhr.

1. Drücken Sie die Taste „MENU“ zweimal, um den Modus zur manuellen Einstellung der Uhr einzugeben. Bei jeder Berührung der Taste „MENU“ ist ein (1) Klick zur Bestätigung hörbar.
2. Berühren Sie die Taste „ZERO“, um zum nächsten Einstellungsfeld umzuschalten. Das erste für die Einstellung gewählte Feld ist die Stunde. Bei Berührung der Taste „ZERO“ ist ein (1) Signalton zur Bestätigung hörbar.
3. Berühren Sie die Taste „“, um das hervorgehobene Einstellungsfeld zu ändern. Bei Berührung der Taste „“ ist ein (1) Klick zur Bestätigung hörbar.
 - a. Durch einzelne Berührungen wird das gewählte Feld stufenweise erhöht.
4. Berühren Sie die Taste „RECORD“, um die aktuellen Einstellungen der Uhr zu speichern, oder berühren Sie die Taste „MENU“, um die aktuellen Einstellungen der Uhr zu verwer-

fen und zum Ausgangsbildschirm zurückzukehren.

Ermitteln des intraabdominalen Drucks (IAP) am Display

Der Monitor muss eingeschaltet und auf Null gestellt werden, bevor eine genaue IAP-Messung durchgeführt werden kann.

1. Prüfen Sie die Kabel und Anschlüsse auf Schäden; ersetzen Sie abgenutzte, eingerissene Kabel bzw. lose Verbindungen, falls vorhanden. Ersatzkabel können von Wolfe Tory Medical bezogen werden.
2. Schließen Sie das „Interface-Kabel“ an den IAP-Anschluss am Monitor an.
3. Schließen Sie den Transducer an das „Interface-Kabel“ an.
4. Befolgen Sie die Anweisungen des AbViser® IAP-Einweggeräts für die Nullstellung des Transducers. Wenn das Gerät für die Nullstellung bereit ist, berühren Sie am Monitor die Taste „ZERO“.
5. Befolgen Sie die Anweisungen des AbViser® IAP-Einweggeräts für die Messung des IAP.
6. Der intraabdominale Druck wird am Display in [mmHg] angezeigt.
7. Berühren Sie die Taste „RECORD“, um die gegenwärtige IAP-Messung und die Datums-/Uhrzeitangaben aufzuzeichnen.

Hinweis: Wird die Taste „RECORD“ nicht innerhalb von drei (3) Minuten nach Einführung des Infusionsbolus berührt oder mit „ZERO“ die Nullstellung herbeigeführt, wird am Monitor automatisch die folgende Meldung angezeigt: „READY FOR NEW IAP MEASUREMENT“ und es muss keine erneute Nullstellung erfolgen.

Daten aufzeichnen

Der AbViser® IAP-Monitor kann den gegenwärtig am Display angezeigten IAP-Wert aufzeichnen und die Daten von vierundzwanzig (24) Messungen intern speichern.

1. Zu dem Zeitpunkt, wenn die Taste „RECORD“ gedrückt wird, sollten die aufgezeichneten Daten den IAP-Druck [mmHg], das Datum [TT/MM/JJJJ] und die Uhrzeit [24:00] reflektieren.
2. Im Modus „IAP RECORDED-HOLDING“ wird dieser Wert solange angezeigt, bis der Monitor einen Anstieg im Infusionsdruck des nachfolgenden IAP-Tests registriert oder wenn der Bediener die Taste „RECORD“ drückt.
3. Wenn vierundzwanzig Messungen im internen Speicher aufgezeichnet wurden und eine neue Messung eingeht, wird die älteste Messung durch die neueste Messung überschrieben.

Prüfung der intern gespeicherten Daten

Der Benutzer kann die vierundzwanzig (24) intern gespeicherten IAP-Messungen am AbViser® IAP-Monitor überprüfen.

1. Berühren Sie die Taste „MENU“ einmal, um die letzten vierundzwanzig aufgezeichneten IAP-Messungen und die Datums-/Uhrzeitangaben wieder aufzurufen. Die Daten werden in Tabellenform dargestellt, wobei sich jede Messung in einer bestimmten Reihe befindet. Die erste Spalte enthält die Datums-/Uhrzeitangaben, die zweite Spalte die Uhrzeit und die dritte Spalte die IAP-Messung.
2. Um die Tabelle jeweils um ein Ereignis zu durchblättern, berühren Sie die Taste „“, Die Tabelle kehrt nach Anzeige der 24. Datenmessung wieder zum Anfang zurück.
3. Bei Berührung der Taste „MENU“ kehrt der Monitor zum Ausgangsbildschirm zurück. Wird innerhalb von dreißig (30) Sekunden keine Aktivität registriert, kehrt der Monitor automatisch zum Ausgangsbildschirm zurück.

Hinweis: Innerhalb von drei (3) Minuten, nachdem der Monitor die IAP-Chronik beendet und wenn zuvor eine Nullstellung des Monitors erfolgte, wird automatisch die folgende Meldung angezeigt: „READY FOR NEW IAP MEASUREMENT“.

Löschung der intern gespeicherten Daten

1. Wählen Sie die Taste „MENU“, um die intern gespeicherten Daten zu prüfen.
2. Berühren Sie die Taste „ZERO“. Es wird ein Bildschirm mit der folgenden Bestätigungsmeldung angezeigt: „CLEAR DATA LOG? ➡=Y“ wird angezeigt.
3. Berühren Sie die Taste „➡“, um zu bestätigen, dass die gesamte IAP-Chronik aus dem internen Speicher gelöscht werden soll, oder berühren Sie die Taste „MENU“, um den Vorgang ohne Löschung der gespeicherten IAP-Chronik zu beenden.

VORSICHT: Löschen Sie stets die IAP-Chronik zwischen Patienten.

Herstellen der Verbindung mit einem Computer

Bevor der AbViser® IAP-Monitor sämtliche über USB-Interface auf einem Computer gespeicherten Daten übertragen kann, muss der entsprechende Treiber installiert werden.

1. Laden Sie den ABV700-Treiber über die folgende URL herunter:
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Schalten Sie den IAP-Monitor ein.
3. Schließen Sie das USB-Datenkabel an die USB-Buchse am Monitor an. Stellen Sie sicher, dass der USB-Abschlusswiderstand richtig mit der USB-Buchse verbunden ist. Siehe Abbildung unten am Monitor.
4. Schließen Sie das andere Ende des USB-Datenkabels am Computer an.
5. Befolgen Sie das Krankenhausprotokoll/die Krankenhausvorschriften für die Installation von Treibern.

Übertragung der intern gespeicherten Daten auf einen Computer

Der AbViser® IAP-Monitor kann alle intern gespeicherten Daten via USB auf einen Computer übertragen.

1. Laden Sie die ABV700-Datenakquisitionsoftware bei der folgenden URL herunter und installieren Sie diese: http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Führen Sie die ABV700-Software aus.

Wartung

1. Reinigung des Monitors und Prüfung der Kabel: Prüfen Sie den Monitor und sämtliches Zubehör vor der Reinigung auf Anzeichen von Schäden oder Rissen. Prüfen Sie die Kabel auf Schäden wie Risse, Schnitte, Abschürfungen, extreme Abnutzung, freiliegende Drähte oder verbogene Stecker, indem Sie diese vorsichtig biegen. Bestätigen Sie, dass die Stecker sicher einrasten. Ersatzkabel können von Wolfe Tory Medical bezogen werden. Der Monitor ist nicht durch den Anwender wartbar, wenden Sie sich zwecks Reparaturarbeiten an Wolfe Tory Medical.
 - a. Die Außenseiten des Monitors können mit einem weichen, leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Wischen Sie überschüssiges Wasser gründlich ab. Lassen Sie kein Wasser in die Anschlussöffnungen oder Spalten laufen. Der Monitor und das Zubehör sollten in regelmäßigen Abständen auf Abnutzung und Schäden geprüft werden.
 - b. Tauchen Sie das Gerät NICHT ein.
 - c. Reinigen Sie es NICHT mit Isopropylalkohol oder anderen Reinigungsmitteln.
 - d. Tauchen Sie das Zubehör NICHT ein.
2. Aufbewahrung
 - a. Falls es notwendig sein sollte, den Monitor längere Zeit zu lagern, sollte die Batterie zuerst vollständig aufgeladen werden. Lagern Sie den Monitor und das Netzteil im ursprünglichen Verpackungsmaterial.
 - i. Die Batterien sollten vor der Lagerung des Systems stets vollständig geladen werden. Es ist am besten, wenn die Batterie so voll wie möglich geladen bleibt. Der Monitor sollte nie mit entladener Batterie gelagert werden. Die Batterie wird aufgeladen, solange der Monitor an einer externen Wechsel-

stromquelle angeschlossen bleibt.

- ii. Um sicherzustellen, dass die Batterie für ortsungebundenen Betrieb bereit ist, lassen Sie den Monitor, wenn möglich, am Netzteil angeschlossen.
- iii. Wiederholtes nicht vollständiges Aufladen der Batterie führt zu einer wesentlichen Reduzierung der Nutzungsdauer der Batterie.

3. Batterien

- a. Batterien sind NICHT durch den Anwender ersetzbar. Wenden Sie sich zwecks Service an Wolfe Tory Medical.
- b. Wiederholtes nicht vollständiges Aufladen der Batterie führt zu einer wesentlichen Reduzierung der Nutzungsdauer der Batterie.

4. Entsorgung

- a. Wenn das Gerät das Ende seines Nutzungszyklus erreicht, befolgen Sie das Krankenhausprotokoll für die Entsorgung von elektronischen Geräten mit wiederaufladbaren Batterien.

Garantie und Kundendienst

Wolfe Tory Medical, Inc. („WTM“) garantiert dem ursprünglichen Anwender, dass seine Produkte frei von Arbeitsmängeln und Materialschäden sind. Vorbehaltlich der nachstehenden Bedingungen und Einschränkungen wird WTM nach eigener Wahl entweder ein beliebiges Teil seiner Produkte, die aufgrund von Arbeitsmängeln oder Materialschäden defekt sind, reparieren oder ersetzen. Reparierte oder Ersatzteile werden von WTM bereitgestellt und entweder neu oder instandgesetzt sein, so dass sie funktionsmäßig wie neu sind.

Diese beschränkte Garantie deckt keinen Schaden an diesem Produkt, der aufgrund von falscher Installation, Unfall, Missbrauch, falscher Verwendung, Naturkatastrophen, ungenügender oder übermäßiger Stromversorgung, abnormalen mechanischen oder Umweltbedingungen oder unbefugter Demontage, Reparatur oder Modifikation entsteht. Diese beschränkte Garantie ist außerdem für kein Produkt gültig, dessen ursprüngliche Kenndaten geändert, unleserlich gemacht oder entfernt worden sind, das nicht korrekt gehandhabt oder verpackt worden ist, das aus zweiter Hand oder den US-Exportvorschriften zuwider erneut verkauft worden ist.

Diese beschränkte Garantie deckt, wie oben beschrieben, nur die Reparatur bzw. den Ersatz defekter WTM-Produkte. WTM haftet nicht für - und deckt im Rahmen der Garantie keinen - Datenverlust oder irgendwelche Kosten in Verbindung mit der Bestimmung der Ursache von Systemproblemen oder der Entfernung, Wartung oder Installation von WTM-Produkten. Diese Garantie schließt Software, angeschlossene Geräte oder gespeicherte Daten von Dritten aus. Im Falle eines Anspruchs besteht die einzige Verpflichtung von WTM im Ersatz der Hardware.

Garantiezeit

Der Monitor ist ab Kaufdatum durch eine einjährige Garantie gedeckt. Diese beschränkte Garantie gilt nur für den ursprünglichen Anwender des Produkts, solange dieser der Inhaber des Produkts ist. Diese beschränkte Garantie ist nicht übertragbar.

Vorschrift zur Warenrücksendegenehmigung (RMA)

1. Der Kunde übernimmt alle Lieferkosten für Artikel, die an WTM zurückgesandt werden. Es wird empfohlen, Waren versichert oder mit einem beliebigen Frachtunternehmen zu senden, das Frachtverfolgung/Lieferbestätigung/Versicherung bietet.
2. WTM ist für den Verlust oder die Beschädigung der Waren während der - oder verursacht durch die - Lieferung nicht verantwortlich.
3. WTM übernimmt alle Lieferkosten für an Kunden zurückgesandte Artikel, wenn der

Service durch die Garantie gedeckt ist; andernfalls ist der Kunde für alle Lieferkosten der an den Kunden zurückgesandten Artikel verantwortlich.

4. Defekte Artikel werden kostenlos repariert oder ersetzt, vorausgesetzt, diese wurden nicht geschädigt, falsch verwendet, vernachlässigt oder modifiziert.
5. WTM repariert oder ersetzt die Artikel umgehend innerhalb von dreißig (30) Geschäftstagen.
6. Allen an WTM zurückgesandten Artikeln muss eine gültige RMA-Nummer beilegen. Sie können eine RMA-Nummer anfordern, indem Sie den WTM-Kundendienst unter ++1-801-281-3000 kontaktieren.

Produktkompatibilität

Der AbViser® IAP-Monitor wird in Bezug auf die Einhaltung der Richtlinie EN 60601-1 in den folgenden Kategorien klassifiziert:

- Interner Antrieb durch Batterien
- Transportierbar
- Für Dauerbetrieb
- Netzteil der Klasse 1 von medizinischer Güte
- Gerät vom Typ BF („Body Floating“-Gerätetyp, der über Kabel oder mit Flüssigkeit gefüllte Katheter elektrisch an den Patienten angeschlossen wird.)

IAP-Genauigkeitsgrenzwerte des Monitors, Spezifikationen

Merkmal	Spezifikation
IAP-Bereich	-30 mmHg bis 99 mmHg
IAP-Genauigkeit	±1 mmHg plus Transducerfehler (0 - 50 mmHg) ±5 mmHg plus Transducerfehler (51 - 99 mmHg)

Monitorspezifikation

Merkmal	Spezifikation
Schutzart gegen elektrischen Schlag - Netzteil	Netzteil, Klasse 1
Schutzart gegen elektrischen Schlag - Monitor	Schutzerde beim Monitor nicht verfügbar.
Desinfektionsmethode	Nicht für die Autoklavierung geeignet, siehe Reinigungsanweisungen
Vorhandensein entzündlicher Mischungen	Nicht geeignet für die Verwendung bei Vorhandensein von entzündlichen Mischungen

Batteriespezifikation

Merkmal	Spezifikation
Betriebsart	Dauerbetrieb
Batteriesatz, Typ	Lithium-Ionen
Batteriesatz, Kapazität	4400 mAh
Ladegerät-Schaltkreis	Intern, durch externes Netzteil angetrieben
Gleichstrom als Eingangsleistung erforderlich	3,7 V Gleichstrom
Typische Nutzungsdauer der Batterie	48 Stunden

Umgebungsspezifikationen des Monitors

Merkmal	Spezifikation
Betriebstemperatur	0° bis 40 °C
Lieferungs- und Lagerungstemperatur	-20° bis 60 °C
Betriebshöhe	0 bis 4.572 m
Lieferungs- und Lagerungshöhe	0 bis 12.192 m
Relative Betriebsfeuchtigkeit	15 % bis 95 % nicht-kondensierend gemäß MIL STD 810E, Verfahren 1-natürlich
Relative Lieferungs- und Lagerungsfeuchtigkeit	15 % bis 95 % nicht-kondensierend gemäß MIL STD 810E, Verfahren 1-natürlich

Spezifikation des Netzteils

Merkmal	Spezifikation
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Netzteil der Klasse 1 von medizinischer Güte
Schutzgrad gegen schädlichen Wassereintrich	Nur für gewöhnliche Innenräume.
Desinfektionsmethode	Nicht für die Autoklavierung geeignet
Vorhandensein entzündlicher Mischungen	Nicht zur Verwendung geeignet bei Vorhandensein von entzündlichen Mischungen
Betriebstemperatur	0° bis 40° C ohne Leistungsherabsetzung
Lieferungs- und Lagerungstemperatur	-30° bis 85 °C
Betriebshöhe	0 bis 3.048 m
Lieferungs- und Lagerungshöhe	0 bis 12.192 m
Relative Betriebsfeuchtigkeit	5 % bis 95 %, nicht-kondensierend
Relative Lieferungs- und Lagerungsfeuchtigkeit	5 % bis 95 %, nicht-kondensierend
Nenneingangsspannung	100-240 V Wechselstrom ± 10 %, 47-63 Hz
Nennausgangsspannung	5 V Gleichstrom; 2,0 A
Weitere Merkmale	Abnehmbares Stromkabel

Warnhinweise und Haftungsausschlüsse:

- Der IAP-Monitor darf nur von qualifiziertem Personal betrieben werden. Der Bediener dieses IAP-Monitors sollte vor dem ersten Gebrauch das gesamte Handbuch lesen.
- Falls die Genauigkeit eines angezeigten Werts fraglich ist, muss zuerst die ordnungsgemäße Einrichtung des gekoppelten AbViser® IAP-Geräts gemäß den Anweisungen im AbViser® Kit zur intraabdominalen Überwachung geprüft werden. Falls notwendig, lesen Sie die korrekte Einrichtung des AbViser® IAP-Monitors in der Bedienungsanleitung nach.
- Das Bewegungsartefakt kann die Genauigkeit der IAP-Messung beeinflussen. Reduzieren Sie die Bewegung des Patienten möglichst auf ein Minimum.
- Verwenden Sie den Monitor nicht in einem Kernspintomographie-Raum oder einer Überdruckkammer bzw. setzen Sie ihn keinen Röntgenstrahlen aus.
- Sterilisieren Sie den Monitor bzw. das Zubehör nicht, da sonst Schäden durch Sterilisation auftreten können.
- Verwenden Sie diesen Monitor ausschließlich mit Wolfe Tory Medical AbViser® Einweg-Überwachungsgeräten für intraabdominalen Druck (IAP).
- Platzieren Sie den Monitor und das Zubehör an Stellen, wo diese den Patienten nicht verletzen können, falls sie von ihrem Regal oder ihrer Halterung herunterfallen.

- Verlegen Sie die Patientenkelb sorgfältig, um die Wahrscheinlichkeit einer Verstrickung oder Strangulierung des Patienten zu reduzieren.
- Um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen, muss das Zubehör gemäß Krankenhausprotokoll und Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Lesen Sie stets die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie den Monitor ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzteil. Prüfen Sie das Kabel des Netzteils regelmäßig auf Ausfransen oder andere Schäden und ersetzen Sie das Netzteil nach Bedarf. Wenden Sie sich zwecks eines Ersatz-Netzteils an WTM. Betreiben Sie den Monitor nicht mit einem beschädigten Netzteilkabel oder -stecker.
- Stellen Sie bei Verwendung des Netzteils mit diesem Monitor sicher, dass es an eine krankenhausübliche geerdete Dreiersteckdose (nur Nordamerika) angeschlossen wird. Versuchen Sie unter keinen Umständen, den Erdungsleiter aus dem Netzstecker des Netzteils zu entfernen. Stecken Sie das Netzteil nicht in ein Verlängerungskabel ein. Falls Zweifel bezüglich der Integrität der Schutzerdung der Steckdose für das Netzteil bestehen, bitten Sie Ihre technische Abteilung um Unterstützung bei der Identifizierung der richtigen Steckdose und beim Herstellen des entsprechenden Stromanschlusses.
- Nehmen Sie an allen Kabeln häufige elektrische und Sichtprüfungen vor.
- Heben Sie den Monitor nicht an den angebrachten Kabeln an.
- Der Monitor enthält keine vom Benutzer wartbaren Komponenten. Versuchen Sie nicht, den Monitor zur Durchführung irgendwelcher Wartungsarbeiten zu öffnen.
- Ein fallengelassenes oder stark geschädigtes Produkt sollte von qualifiziertem Kundendienstpersonal geprüft werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb zu verifizieren. Wenden Sie sich zwecks Reparatur oder Ersatz an WTM.
- Ein Foley-Katheter ist nicht im Lieferumfang des Monitors enthalten. Foley-Katheter werden vom Krankenhaus geliefert. Foley-Katheter sind zum einmaligen Patientengebrauch bestimmte Instrumente  und sie sind mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. **STERILE EO**. Bitte befolgen Sie die vom Hersteller des Foley-Katheters bereitgestellten Anweisungen und die Richtlinien der medizinischen Einrichtung, um die Sicherheit des Patienten und die Produktsterilität sicherzustellen.
- Wolfe Tory Medical übernimmt keine Verantwortung, wenn der Gebrauch nicht gemäß diesem Handbuch erfolgt und zum unzulässigen oder falschen Gebrauch des Monitors führt.
- Wolfe Tory Medical übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen des Benutzers oder anderer Personen, die aufgrund von Unfällen beim Gebrauch des Monitors resultieren.
- Keine stillschweigende Lizenz: Der Besitz bzw. Kauf dieses Geräts übereignet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung dieses Geräts mit unbefugtem Zubehör.
- Dieses Handbuch kann ganz oder teilweise ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Alle Rechte vorbehalten. Es ist niemandem erlaubt, dieses Handbuch ohne die schriftliche Genehmigung von Wolfe Tory Medical ganz oder teilweise zu vervielfältigen oder zu duplizieren.
- WTM übernimmt in keinem Fall dem Käufer oder Benutzer des WTM-Produkts gegenüber Haftung für irgendwelche Verluste, u. a. Ausgaben, Einnahmen, Gewinne, Geräte, oder für irgendwelche anderen Folgeschäden, die aus dem Gebrauch oder Missbrauch eines beliebigen WTM-Produkts resultieren. Dies gilt auch in Situationen, in denen WTM vorab vor möglichen Beeinträchtigungen, die irgendwelche der oben genannten Situationen verursachen könnten, gewarnt worden ist.
- Dieser oben genannte Haftungsausschluss tritt an Stelle aller ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, ob in schriftlicher oder mündlicher Form. Mit Ausnahme der obigen Aussagen lehnt WTM sämtliche hier nicht angeführten Garantien ab, u. a. - soweit gesetzlich zulässig - jegliche stillschweigenden Garantien in Hinblick auf die Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

PANNEAU DE COMMANDE, CONNECTEURS ET VOYANTS

#	DESCRIPTION
1	Affichage de la PIA (IAP) [mmHg].
2	Affichage de l'état : branchement câble d'interface, enregistrement-mise en mémoire et mise à zéro.
3	Date [aaaa/mm/jj].
4	Heure [24 :00]
5	Capacité restante de la batterie.
6	Méthode de chargement : soit par une alimentation électrique de qualité médicale de 5 V c.c., soit par branchement USB.
7	RECORD (enregistrement) – Immobilise la lecture de la PIA affichée et de l'horodatage.
8	 - Met le moniteur sous tension (marche) et hors tension (arrêt).
9	MENU – Retrouve l'extrait l'historique de la PIA de la mémoire et permet un réglage de l'horloge temps réel interne.
10	ZERO – Remet à zéro le moniteur lorsque le transducteur est ouvert à la pression atmosphérique. Efface l'historique enregistré de la PIA. Utilisé pour sélectionner le champ des réglages pour régler l'horloge interne.
11	 - Fait défiler l'historique enregistré de la PIA. Régler l'horloge temps réel interne. Utilisé pour confirmer l'effacement de l'historique enregistré de la PIA.
12	Connecteur du câble d'interface.
13	Connecteur de l'alimentation.
14	Connecteur USB.
15	Support (monture).
16	Pince-potence.

SYMBÔLES :

SYMBÔLE	DÉFINITION
	Attention, consulter les documents inclus.
	Équipement de type BF.
	Signifie que ce dispositif a été testé et certifié par Intertek pour être conforme aux normes de sécurité applicables.
	CE 0050 indique que le dispositif satisfait aux normes de la directive 93/42/CEE
	Câble d'interface de la pression et/ou transducteur n'est pas branché.
	Recharge de la batterie.
	Indicateur segmenté de la capacité de la batterie.
	Branchement sur USB.
	Branchement sur alimentation secteur.

Indications

Le moniteur de la PIA AbViser® est conçu pour afficher et enregistrer la pression intra-abdominale (PIA ou IAP en anglais) obtenue à partir d'un dispositif de surveillance jetable AbViser®.

Contre-indications

Ce moniteur n'est pas conçu, vendu ou prévu pour être utilisé d'une autre manière que celle indiquée ici. La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Par où commencer ?

S'assurer tout d'abord d'avoir tous les éléments suivants : moniteur, bloc d'alimentation, câble d'alimentation, câble USB, pince-potence et manuel d'utilisation.

Les câbles d'interface du transducteur de pression sont vendus séparément.

Avant d'essayer d'utiliser le moniteur de PIA AbViser®, se familiariser avec le moniteur et ses accessoires. Déballer les composants avec soin et vérifier qu'ils ne sont pas abîmés. S'il y a un problème, contacter Wolfe Tory Medical.

Il est recommandé de conserver l'emballage dans l'éventualité où le moniteur devrait être retourné pour réparation.

Sources d'alimentation

Le moniteur de PIA AbViser® est conçu pour fonctionner à partir de soit la batterie interne, soit du bloc d'alimentation fourni. N'utiliser le moniteur de PIA AbViser® qu'avec le bloc d'alimentation fourni.

Mise sous tension du moniteur

Avant d'utiliser le moniteur de PIA AbViser® pour la première fois, charger la batterie pendant au moins huit (8) heures. Une icône « prise » s'affiche lorsque le moniteur est branché sur l'alimentation. Une icône « USB » s'affiche lorsque la batterie est branchée au PC par l'intermédiaire du branchement USB. Si le moniteur est simultanément branché sur l'alimentation et l'USB, seule l'icône « prise » s'affiche. Une icône « batterie » (à 4 segments) indique la capacité restante de la batterie. Si l'icône Batterie clignote, la capacité restante de la batterie est très basse et le moniteur risque de s'éteindre d'un moment à l'autre, il est fortement recommandé de recharger la batterie pour prévenir toute interruption.

Remarque : un branchement sur l'alimentation ou par USB alors que le moniteur est utilisé, n'interrompt pas la surveillance de la PIA du patient.

Si l'affichage ne montre pas l'icône « Prise » lorsqu'il est branché sur l'alimentation, vérifier tous les branchements et s'assurer que l'alimentation c.a. est bien existante.

Utilisation du moniteur**Pose du moniteur sur la pince-potence**

1. La pince pour la potence doit être bien fixée sur la potence ou toute autre structure solide d'une épaisseur inférieure à 3,81 cm.
2. Aligner le bas du support du moniteur avec la languette inférieure de la pince-potence, comme il est décrit dans la figure 3.
3. Le bas du support du moniteur étant retenu par la languette inférieure de la pince-potence, pousser le moniteur jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et que la languette supérieure maintienne en place le haut du support.

Détachement du moniteur de la pince-potence

1. Saisir le haut du moniteur et pousser vers le bas.
2. Tout en poussant vers le bas, tirer le moniteur vers l'avant comme il est décrit dans la figure 5.

Mise sous tension (marche) et hors tension (arrêt) du moniteur.

Pour mettre le moniteur sous tension, appuyer sur la touche . Une tonalité ascendante de confirmation se fait entendre lorsque le moniteur est mis sous tension. Pour mettre le moniteur hors tension, appuyer sur la touche . Une tonalité descendante de confirmation se fait entendre lorsque le moniteur est mis hors tension.

Réglage de l'horloge temps réel interne

Le moniteur de PIA AbViser® possède une horloge temps réel interne. Si le moniteur de PIA AbViser® est branché sur un ordinateur par l'intermédiaire de l'interface USB, l'horloge temps réel interne se synchronise avec l'horloge temps réel de l'ordinateur branché. L'horloge peut aussi se régler manuellement en utilisant le bloc de touches.

Réglage de l'horloge temps réel interne.

1. Appuyer sur la touche MENU deux fois afin de saisir le mode de réglage manuel de l'horloge. Une tonalité de confirmation d'un seul (1) clic retentit chaque fois que l'on appuie sur la touche MENU.
2. Appuyer sur la touche ZERO pour passer au champ de réglage suivant. Le premier champ de réglage sélectionné est l'heure. Une tonalité de confirmation d'un seul (1) clic retentit chaque fois que l'on appuie sur la touche ZERO.
3. Appuyer sur la touche pour régler le champ mis en surbrillance. Une tonalité de confirmation d'un seul (1) clic retentit chaque fois que l'on appuie sur la touche .
 - a. Chaque fois que l'on appuie sur une touche, on passe au champ suivant.

- Appuyer sur la touche RECORD pour enregistrer les réglages courants de l'horloge ou bien sur la touche MENU pour annuler les réglages courants de l'horloge et revenir à l'écran principal.

Affichage de la pression intra-abdominale

Le moniteur doit être en marche et mis à zéro avant de mesurer de façon précise la PIA.

- Inspecter les câbles et les connecteurs pour s'assurer qu'ils sont intacts ; remplacer les câbles lorsqu'ils paraissent vieux, fendus ou que le branchement est lâche. Contacter Wolfe Tory Medical pour obtenir des câbles de remplacement.
- Brancher le câble d'interface au connecteur PIA du moniteur.
- Brancher le transducteur au câble d'interface.
- Suivre les instructions du dispositif jetable PIA AbViser® pour mettre le transducteur à zéro. Une fois prêt pour la mise à zéro, appuyer sur ZERO sur le moniteur.
- Suivre les instructions du dispositif jetable PIA AbViser® pour mesurer la PIA.
- La pression intra-abdominale est affichée en [mmHg].
- Appuyer sur la touche RECORD pour enregistrer la mesure courante de la PIA ainsi que l'horodatage.

REMARQUE : si dans les trois (3) minutes qui suivent le moment de l'injection du bolus ou de la mise à zéro, l'opérateur n'appuie pas sur la touche RECORD, le moniteur affiche automatiquement : « READY FOR NEW IAP MEASUREMENT » (prêt pour une nouvelle mesure de PIA), et ne nécessite pas de remise à zéro.

Enregistrement des données

Le moniteur de PIA AbViser® est capable d'enregistrer la lecture de PIA courante affichée et de garder en mémoire interne les informations de vingt-quatre (24) mesures.

- Les informations enregistrées incluent la pression intra-abdominale [mmHg], la date [aaaa/mm/jjj] et l'heure [24:00] au moment de l'appui sur la touche RECORD.
- Cette lecture reste affichée en mode « IAP RECORDED-HOLDING » (PIA enregistrée-mise en mémoire) jusqu'à ce que le moniteur détecte un pic de pression de perfusion résultant de tests PIA suivants ou jusqu'à ce que l'opérateur appuie sur la touche RECORD.
- Une fois que 24 mesures ont été enregistrées en mémoire et qu'une nouvelle mesure est enregistrée, la plus ancienne des mesures est écrasée par la toute dernière mesure.

Accès aux données enregistrées

L'utilisateur a la possibilité d'accéder aux 24 mesures de PIA mises en mémoire grâce au moniteur de PIA AbViser®.

- Appuyer une fois sur la touche MENU pour rappeler les 24 dernières mesures de PIA mises en mémoire et l'horodatage. Les données sont présentées sous forme tabulaire, chaque mesure occupant une rangée précise. La première colonne comporte la date, la deuxième l'heure et la troisième la mesure de la PIA.
- Pour passer d'un événement à l'autre dans le tableau, appuyer sur la touche →. Le tableau reprend au début une fois que la 24e mesure est affichée.
- Si on appuie sur la touche MENU, le moniteur retourne à l'écran principal. Le moniteur retourne aussi automatiquement à l'écran principal si aucune activité n'est détectée dans les trente (30) secondes.

Remarque : le moniteur affiche automatiquement le message suivant lorsque trois (3) minutes se sont écoulées à partir du moment où le moniteur sort de l'historique de la PIA et que le moniteur a été précédemment mis à zéro. (prêt pour une nouvelle mesure de PIA).

Effacement des données enregistrées

- Sélectionner la touche MENU pour accéder aux données en mémoire.
- Appuyer sur la touche ZERO. Un écran de confirmation « CLEAR DATA LOG? →=Y » (Effacer journal des données ? →= Oui) s'affiche.
- Appuyer sur la touche → pour confirmer l'effacement de tout l'historique de la PIA de la mé-

moire ou appuyer sur la touche MENU pour sortir sans effacer l'historique de la PIA mis en mémoire.

Mise ne garde : toujours effacer l'historique de la PIA lors du passage d'un patient à l'autre.

Branchement sur un ordinateur

Avant de pouvoir transférer toutes les informations enregistrées dans le moniteur de la PIS AbViser® vers un ordinateur par l'intermédiaire de l'interface USB, le pilote de périphérique approprié doit avoir été installé.

- Télécharger le pilote de périphérique ABV700 à partir de l'adresse réticulaire suivante : http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
- Mettre le moniteur de PIA sous tension.
- Brancher le câble USB dans la prise USB du moniteur, s'assurer qu'il est bien enfiché. Se référer à l'illustration en partie inférieure du moniteur.
- Brancher l'autre extrémité du câble USB à l'ordinateur.
- Suivre le protocole hospitalier pour l'installation des pilotes de périphérique.

Transfert de données enregistrées vers un ordinateur

Le moniteur de PIA AbViser® est capable de transférer toutes les données enregistrées en mémoire interne vers un ordinateur par l'intermédiaire de la prise USB.

- Télécharger et installer le logiciel d'acquisition de données ABV700, disponible à l'adresse internet suivante : http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
- Faire tourner le logiciel ABV700.

Entretien

- Nettoyage du moniteur et inspection du câble : avant le nettoyage, inspecter minutieusement le moniteur et tous les accessoires afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucun signe d'endommagement ou aucune fissure. Tout en pliant et courbant les câbles avec douceur, les inspecter pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage tel que fissure, coupure, abrasion, usure extrême ou que les connecteurs ne sont pas courbés. S'assurer que les connecteurs sont solidement enfoncés dans leur prise. Contacter Wolfe Tory Medical pour obtenir des câbles de rechange. Le moniteur ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur, contacter Wolfe Tory Medical pour toute réparation.
 - L'extérieur du moniteur peut être essuyé avec un chiffon doux légèrement humidifié avec de l'eau. Essuyer tout excès d'eau. Ne pas laisser l'eau s'infiltrer dans les ouvertures de branchement ou les interstices. Inspecter régulièrement le moniteur et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne sont pas usés ou endommagés.
 - NE PAS immerger l'appareil.
 - NE PAS le nettoyer à l'alcool isopropylique ou à l'aide d'autres solvants.
 - NE PAS immerger les accessoires.
- Stockage
 - S'il s'avère nécessaire de stocker le moniteur pendant une longue période de temps, effectuer d'abord une charge complète de la batterie. Ranger le moniteur et le bloc d'alimentation dans leur emballage d'origine.
 - La batterie doit toujours être complètement chargée avant d'être stockée. Il est préférable de maintenir la batterie aussi fortement chargée que possible et de ne jamais stocker le moniteur avec une batterie déchargée. La batterie se charge tant que le moniteur reste branché sur la source externe d'alimentation électrique en courant alternatif.
 - Pour s'assurer que la batterie est chargée et prête à être transportée en cas d'opération, maintenir, dans la mesure du possible, le moniteur branché sur l'alimentation électrique.
 - Ne pas charger complètement la batterie de façon répétée réduira considérablement sa vie.

3. Batterie

- La batterie NE doit PAS être remplacée par l'utilisateur. Contacter Wolfe Tory Medical.
- Ne pas charger complètement la batterie de façon répétée réduira considérablement sa vie.

4. Mise au rebut

- Lorsque le dispositif arrive en fin de vie, suivre le protocole de mise au rebut de l'hôpital pour les dispositifs électroniques contenant une batterie rechargeable.

Garantie et dépannage

Wolfe Tory Medical, Inc. ("WTM") garantit au client d'origine utilisant ses produits que ceux-ci ne comportent aucun défaut de matériel ou de fabrication. Selon les conditions et les limites stipulées ci-dessous, WTM réparera ou remplacera, à son entière discrétion, toute pièce de ses produits qui s'avère défectueuse à cause d'une fabrication ou d'un matériel incorrects. Les pièces réparées ou les produits de remplacement seront fournis par WTM et seront soit neufs, soit remis à neuf pour être fonctionnellement équivalents à une pièce neuve ou un produit neuf.

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages encourus par ce produit résultant d'une mauvaise installation, d'un accident, de mauvaises conditions d'utilisation, d'un mésusage, un sinistre naturel, une alimentation électrique excessive ou insuffisante, des conditions environnementales ou mécaniques anormales ou d'une dépose, réparation ou modification non autorisée. Cette garantie limitée ne s'applique pas non plus à tout produit dont le numéro d'identification original a été modifié, effacé ou enlevé ; qui n'a pas été manipulé ou emballé correctement ; qui a été vendu en seconde main ou revendu nonobstant la réglementation américaine régissant les exportations.

Cette garantie limitée ne couvre que les réparations ou les remplacements des produits WTM qui sont défectueux selon la description donnée ci-dessus. WTM n'est pas responsable, et ne garantit pas, les pertes de données ou les coûts associés à la détermination de la source des problèmes du système ou du retrait, des réparations ou de l'installation des produits WTM. Cette garantie exclut tout logiciel, équipement branché tiers ou données enregistrées tierces. S'il y a une réclamation, la seule obligation de WTM sera de remplacer le matériel.

Durée de la garantie

Le moniteur est couvert par une garantie d'un an à partir de la date d'achat. Cette garantie limitée ne s'applique qu'au client d'origine utilisant le produit tant que celui-ci possède le produit. Cette garantie limitée ne peut être transférée.

Autorisation de retour de matériel (RMA)

- Le client assumera tous les frais d'envoi des articles retournés à WTM. Il est recommandé d'assurer la marchandise renvoyée ou de l'envoyer par un transporteur offrant un système de suivi / avis de réception / assurance.
- WTM ne saurait être tenue responsable de la perte ou des dommages encourus par la marchandise durant son envoi ou causés par son transport.
- WTM assumera tous les frais d'envoi des articles retournés par le client si l'entretien est couvert par la garantie ; dans le cas contraire, le client est responsable de tous les frais d'envoi des articles qui lui sont retournés.
- Les articles défectueux seront réparés ou remplacés sans frais si ces articles n'ont pas été utilisés dans des mauvaises conditions, n'ont pas été mésusés, négligés ou modifiés.
- WTM réparera ou remplacera promptement les articles dans les trente (30) jours ouvrables.

- Un numéro RMA (Return material authorization, autorisation de retour de matériel) doit accompagner toute marchandise retournée à WTM. Un numéro RMA est obtenu en appelant le service clientèle WTM au +1 801 281 3000.

Conformité du produit

Pour ce qui est de la conformité avec la norme EN 60601-1, le moniteur de PIA AbViser® entre dans les catégories suivantes :

- Alimentation par batterie interne
- Transportable
- Fonctionnement continu
- Classe 1 – alimentation électrique de qualité médicale
- Dispositif de type BF (dispositif de type « Body Floating », branché électriquement sur le patient à l'aide de câbles ou de cathéters remplis de liquide).

Spécification des limites de précision du moniteur de PIA

Caractéristique	Spécification
Plage de la PIA	De -30 mmHg à 99 mmHg
Précision de la PIA	±1 mmHg plus erreur du transducteur (0 - 50 mmHg) ±5 mmHg plus erreur du transducteur (51 - 99 mmHg)

Spécification du moniteur

Caractéristique	Spécification
Type de protection contre les chocs électriques – alimentation électrique	Alimentation électrique de classe 1
Type de protection contre les chocs électriques – moniteur	Le moniteur n'a pas de mise à la terre.
Méthode de désinfection	Ne doit pas être autoclavé, voir les instructions de nettoyage.
Présence de mélanges inflammables	Ne doit pas être utilisé en présence de mélanges inflammables.

Spécification de la batterie

Caractéristique	Spécification
Mode de fonctionnement	En continu
Type de batterie	Lithium-ion
Capacité de la batterie	4400 mAh
Circuit de recharge de la batterie	Interne, alimenté par une alimentation électrique externe
Alimentation d'entrée c.c. requise	3,7 V c.c.
Durée de charge type	48 heures

Spécifications environnementales du moniteur

Caractéristique	Spécification
Température de fonctionnement	De 0 à 40 °C
Température de transport et de stockage	De -20 à 60 °C
Altitude de fonctionnement	De 0 à 4572 m (de 0 à 15 000 pieds)
Altitude de transport et de stockage	De 0 à 12 192 m (de 0 à 40 000 pieds)
Humidité relative de fonctionnement	De 15 à 95 %, sans condensation selon la norme MIL STD 810E, procédure I - naturel
Humidité relative du transport et du stockage	De 15 à 95 %, sans condensation selon la norme MIL STD 810E, procédure I - naturel

Spécification de l'alimentation électrique

Caractéristique	Spécification
Type de protection contre les chocs électriques	Classe 1 – alimentation électrique externe de qualité médicale
Degré de protection contre l'infiltration d'eau	Utilisation ordinaire intérieure uniquement
Méthode de désinfection	Ne doit pas être autoclavée.
Présence de mélanges inflammables	Ne doit pas être utilisée en présence de mélanges inflammables.
Température de fonctionnement	De 0 à 40 °C sans réduction
Température de transport et de stockage	De -30 à 85 °C
Altitude de fonctionnement	De 0 à 3048 m (de 0 à 10,000 pieds)
Altitude de transport et de stockage	De 0 à 12 192 m (de 0 à 40 000 pieds)
Humidité relative de fonctionnement	De 5 à 95 %, sans condensation
Humidité relative du transport et du stockage	De 5 à 95 %, sans condensation
Entrée assignée	100-240 V c.a. ± 10 %, 47-63 Hz
Sortie assignée	5 V c.c., 2 A
Caractéristiques supplémentaires	Cordon d'alimentation détachable

Avertissements et avis de non-responsabilité :

- Seul un personnel qualifié peut faire fonctionner le moniteur de PIA. L'opérateur de ce moniteur de PIA doit lire tout ce manuel avant d'utiliser le moniteur pour la première fois.
- Si la précision d'une lecture est douteuse, vérifier d'abord la bonne configuration du dispositif pour PIA AbViser® couplé en consultant les instructions du dispositif. Le cas échéant, vérifier la bonne configuration du moniteur de PIA AbViser® en consultant le manuel d'utilisation.
- Un artefact de mouvement peut altérer la précision de la mesure de la PIA. Le patient doit bouger le moins possible.
- Ne pas utiliser le moniteur dans une salle d'IRM ou hyperbare, ne pas l'exposer aux rayonnements.
- Ne pas stériliser le moniteur ou ses accessoires ; une stérilisation pourrait les endommager.
- N'utiliser ce moniteur qu'avec des dispositifs de surveillance de la PIA jetables AbViser® de Wolfe Tory Medical.
- Placer le moniteur et ses accessoires dans des endroits où ils ne risquent pas de blesser

le patient s'ils venaient à tomber de leur étagère ou support.

- Positionner soigneusement le câble de façon à réduire la possibilité pour le patient de se prendre dedans ou de s'étrangler.
- Pour assurer la sécurité du patient, utiliser les accessoires selon les protocoles de l'hôpital et les recommandations du fabricant. Toujours consulter le mode d'emploi du fabricant.
- N'utiliser le moniteur qu'avec le bloc d'alimentation fourni. Inspecter régulièrement le cordon électrique pour s'assurer qu'il n'est pas dénudé ou endommagé ; le cas échéant le remplacer. Contacter WTM pour le remplacer. Ne pas utiliser le moniteur si son cordon électrique ou sa prise est endommagée.
- États-Unis uniquement : lorsque le bloc d'alimentation est utilisé avec ce moniteur, s'assurer de le brancher sur une prise murale de qualité médicale mise à la terre (trifilaire). N'essayer en aucun cas de retirer le conducteur de mise à la terre de la fiche du bloc d'alimentation. Ne pas brancher le cordon du bloc d'alimentation sur une rallonge. En cas de doute de l'intégrité de la mise à la terre de la prise de l'alimentation, contacter l'ingénieur électricien du service afin qu'il identifie correctement la prise et fasse les branchements nécessaires.
- Effectuer souvent des vérifications électriques et visuelles des câbles.
- Ne pas soulever le moniteur par les câbles branchés.
- Le moniteur ne comprend aucun composant réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer d'ouvrir le moniteur pour le réparer.
- Si un produit est tombé ou a été utilisé dans de très mauvaises conditions, son bon fonctionnement doit être vérifié par un personnel qualifié. Contacter WTM pour toute réparation ou remplacement.
- Le moniteur n'est pas fourni avec un cathéter de Foley. Ces cathéters sont fournis par l'hôpital. Les cathéters de Foley sont des dispositifs à patient unique  et sont stérilisés à l'EtO . Suivre les instructions fournies par le fabricant de cathéters de Foley et les directives de l'établissement médical pour assurer la sécurité du patient et la stérilité du produit.
- Wolfe Tory Medical n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne un usage qui ne serait pas en accord avec ce manuel et résulterait en une utilisation illégale ou incorrecte du moniteur.
- Wolfe Tory Medical ne saurait être responsable pour toute blessure à l'utilisateur ou toute autre personne résultant d'accidents survenus durant l'utilisation du moniteur.
- Aucune licence implicite : la possession ou l'achat de ce dispositif n'entraîne aucune licence implicite ou expresse d'utilisation du dispositif avec des accessoires non autorisés.
- Ce manuel peut entièrement ou partiellement subir des modifications sans préavis.
- Tous droits réservés. Personne n'a la permission de reproduire ou de dupliquer tout ou partie de ce manuel sans la permission écrite de Wolfe Tory Medical.
- En aucun cas WTM ne saurait être tenue responsable vis-à-vis de l'acheteur ou de tout utilisateur du produit de WTM pour une perte quelconque, qu'elle concerne les dépenses, les revenus, les profits, l'équipement ou tout autre dommage antérieur survenant de l'utilisation ou d'un mésusage de tout produit de WTM ; ceci est aussi valable dans les situations où WTM a été précédemment prévenue d'effets indésirables se présentant qui peuvent entraîner la manifestation d'une quelconque des situations mentionnées ci-dessus.
- Cet avis de non-responsabilité tel qu'énoncé ci-dessus remplace toute garantie implicite ou expresse qu'elle soit écrite ou orale. Exception faite de la garantie mentionnée ci-dessus, WTM décline expressément toute responsabilité non énoncée dans la présente, y compris, sauf disposition contraire, de toute garantie de qualité commerciale ou d'aptitude à une utilisation particulière.

KONTROLLPANEL, KONTAKTER OCH INDIKATORER

(se illustrationerna av monitorn på sidan 1):

#	BESKRIVNING
1	IAP-tryckdisplay [mmHg].
2	Displaystatus: Gränssnittskabeln ansluten, Registrering-lagra och Nollställning.
3	Datum [åååå/mm/dd].
4	Klockslag [24:00]
5	Kvarvarande batteriladdning.
6	Laddningsmetod: antingen den medföljande 5 V DC-nätagadptern för medicinskt bruk eller USB-anslutning.
7	RECORD – Fryser IAP-värdet på displayen och märker informationen med datum och klockslag.
8	 - Slår PÅ och AV monitorn.
9	MENU – Hämtar fram IAP-historiken från minnet och möjliggör justering av den interna realtidsklockan.
10	ZERO – Nollställer monitorn när tryckgivaren ventileras mot rumsluften. Raderar den internt lagrade IAP-historiken. Används för att välja justeringsfält vid justering av den interna klockan.
11	 - Bläddrar igenom den internt lagrade IAP-historiken. Justerar den interna realtidsklockan. Används som bekräftelse vid radering av den internt lagrade IAP-historiken.
12	Kontakt för gränssnittskabel.
13	Kontakt för strömförsörjning.
14	USB-kontakt.
15	Monteringsfäste.
16	Droppställningsklämma.

SYMBOLER:

SYMBOL	DEFINITION
	Obs! Se medföljande dokumentation.
	Patientanvänd utrustning typ BF.
	Anger att denna enhet har testats och certifierats av Intertek för att uppfylla kraven i gällande säkerhetsstandarder.
	CE 0050 anger att enheten uppfyller kraven i 93/42/EEC.
	Gränssnittskabeln för tryck och/eller tryckgivaren ej ansluten.
	Batteriet laddas.
	Batteriladdningsindikator med flera segment.

SYMBOL DEFINITION

	Ansluten via USB.
	Ansluten till nätagadpter.

Indikationer för användning

AbViser® IAP-monitor är avsedd för visning och registrering av intraabdominellt tryck upp-
mätt med ett AbViser® tryckmättningsinstrument för engångsbruk.

Kontraindikationer

Denna monitor är konstruerad, avsedd och såld endast för de angivna indikationerna. Enligt
federal amerikansk lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på ordination av
läkare.

Komma igång

Ta ett par minuter och kontrollera att följande delar finns med: monitor, nätagadpter, nätka-
bel, USB-kabel, droppställningsklämma och handbok.

Gränssnittskablar för tryckgivare säljs separat.

Bekanta dig med AbViser® IAP-monitorn och dess tillbehör innan du börjar att använda
dem. Packa upp delarna försiktigt och kontrollera att de inte är skadade. Kontakta Wolfe Tory
Medical vid eventuella problem.

Vi rekommenderar att allt förpackningsmaterial sparas för den händelse monitorn behöver
skickas tillbaka för service vid ett senare tillfälle.

Strömkällor

AbViser® IAP-monitorn är konstruerad för att drivas antingen av det interna batteriet eller
via den medföljande nätagadptern. Använd AbViser® IAP-monitorn endast med den medföl-
jande nätagadptern.

Monitorns strömförsörjning

Innan AbViser® IAP-monitorn används för första gången ska batteriet laddas upp i minst
åtta (8) timmar. En "kontakt"-ikon visas när monitorn är ansluten till ström via nätagadptern.
En "USB"-ikon visas när batteriet är anslutet till datorn via USB-anslutningen. Om monitorn
är ansluten till både nätagadptern och USB-anslutningen samtidigt ska endast "kontakt"-
ikonen visas. En batteri-ikon med fyra segment visar den kvarvarande batteriladdningen.
Om batteriet blinkar är batteriladdningen kritiskt låg och monitorn kommer strax att stän-
gas av. Det rekommenderas starkt att ladda upp batteriet så att avbrott undviks.

Anm: Anslutning av nätagadptern eller USB-anslutningen under normal användning medför
inte att övervakningen av patientens intraabdominella tryck avbryts.

Kontrollera alla anslutningar och säkerställ att nätström är inkopplad om displayen inte visar
en "kontakt"-ikon när den är ansluten till nätagadptern.

Använda monitorn**Fästa monitorn på droppställningsklämman**

1. Droppställningsklämman måste fästas på droppställningen eller på en annan stadig
struktur med en tjocklek på mindre än 3,8 cm.

2. Sikta in den nedre delen av monitorns monteringsfäste mot droppställningsklämmans nedre arm, så som visas i figur 3.
3. Efter att droppställningsklämmans nedre arm har fångats in av det nedre monteringsfästet, skjut in monitorn tills det hörs ett "klick" och den övre armen fångas in av det övre monteringsfästet.

Ta loss monitorn från droppställningsklämman

1. Fatta tag i monitorns övre del och tryck nedåt.
2. Fortsätt att trycka nedåt och dra samtidigt monitorn utåt, så som visas i figur 5.

Slå PÅ och AV monitorn

Tryck på knappen "⏻" för att slå PÅ monitorn. En ljudsignal med stigande tonhöjd ljuder när monitorn slås PÅ. Tryck på knappen "⏻" för att slå AV monitorn. En ljudsignal med fallande tonhöjd ljuder när monitorn slås AV.

Justera den interna realtidsklockan

AbViser® IAP-monitorn har en intern realtidsklocka. Om AbViser® IAP-monitorn ansluts till en dator via USB-gränssnittet kan den interna realtidsklockan synkroniseras med realtidsklockan i den anslutna datorn. Klockan kan också ställas manuellt via knappsatsen.

Så här ställer du den interna realtidsklockan:

1. Tryck på knappen "MENU" två gånger för att gå till läget för inställning av klockan. Ett (1) klick hörs varje gång du trycker på knappen "MENU".
2. Tryck på knappen "ZERO" för att gå till nästa inställningsfält. Det första fältet som ställs in är fältet för timme. Ett (1) pip hörs varje gång du trycker på knappen "ZERO".
3. Tryck på knappen "➡" för att ändra det markerade inställningsfältet. Ett (1) klick hörs varje gång du trycker på knappen "➡".
 - a. Varje gång man trycker på knappen så ökar värdet i det valda fältet.
4. Tryck på knappen "RECORD" för att spara den aktuella klockinställningen eller tryck på knappen "MENU" för att annullera den aktuella klockinställningen och gå tillbaka till hemskärmen.

Visa intraabdominellt tryck (IAP) på displayen

Monitorn måste vara påslagen och nollställd innan en rättvisande IAP-mätning kan utföras.

1. Inspektera kablarna och kontakterna och se efter att de inte är skadade; byt ut kablarna om de börjar bli gamla eller sönderrivna eller sitter löst. Nya kablar kan beställas från Wolfe Tory Medical.
2. Anslut gränssnittskabeln till IAP-kontakten på monitorn.
3. Anslut tryckgivaren till gränssnittskabeln.
4. Följ anvisningarna för AbViser® IAP-enheten för engångsbruk för nollställning av givaren. Tryck på knappen "ZERO" på monitorn när du är redo att nollställa.
5. Följ anvisningarna för AbViser® IAP-enheten för engångsbruk för mätning av intraabdominellt tryck.
6. Det intraabdominella trycket visas på displayen i mmHg.
7. Tryck på knappen "RECORD" för att registrera det aktuella IAP-mätvärdet samt datum och klockslag.

Anm: Om man inte trycker på knappen "RECORD" innan det har gått tre (3) minuter efter att infusionsbolus har givits, eller "ZERO" (nollställning) etablerats, visar monitorn automatiskt: "READY FOR NEW IAP MEASUREMENT" ("redo för ny IAP-mätning") och någon ny nollställning behöver inte göras.

Registrera data

AbViser® IAP-monitorn kan registrera det aktuella IAP-värdet på displayen och lagra informationen internt. Högst 24 mätningar kan lagras.

1. Informationen som registreras är IAP-tryck [mmHg], datum [åååå/mm/dd] och klockslag [24:00] vid den tidpunkt då knappen "RECORD" trycks in.
2. Detta mätvärde fortsätter att visas på monitorn i läget "IAP RECORDED-HOLDING" ("IAP registrerat-lagras") tills monitorn detekterar en infusionstrycktopp från ett efterföljande IAP-test, eller användaren trycker på knappen "RECORD".
3. När 24 mätningar finns lagrade i det interna minnet och en ny mätning lagras skrivs den äldsta mätningen över med den senaste.

Granska internt lagrade data

Användaren kan granska de 24 internt lagrade IAP-mätningarna i AbViser® IAP-monitorn.

1. Tryck på knappen "MENU" en gång för att hämta fram de senaste 24 registrerade IAP-mätningarna samt tidsinformationen. Data presenteras i form av en tabell, med varje mätning på avsedd rad. Den första kolumnen innehåller datumet, den andra kolumnen klockslaget och den tredje kolumnen IAP-värdet.
2. Tryck på knappen "➡" för att bläddra igenom tabellen en händelse i taget. Tabellen återgår till det första värdet efter att det 24:e mätvärdet har visats.
3. Om man trycker på knappen "MENU" går monitorn tillbaka till hemskärmen. Monitorn går också automatiskt tillbaka till hemskärmen om ingen aktivitet har detekterats inom 30 sekunder.

Anm: Monitorn visar automatiskt följande meddelande efter att det har gått tre minuter från det att monitorn lämnat IAP-historiken och monitorn innan dess har nollställts:

"READY FOR NEW IAP MEASUREMENT" ("redo för ny IAP-mätning").

Radera internt lagrade data

1. Välj knappen "MENU" för att granska de internt lagrade data.
2. Tryck på knappen "ZERO". Skärmen "CLEAR DATA LOG? ➡=Y" ("Radera datalogg? ➡=Ja") visas för bekräftelse.
3. Tryck på knappen "➡" för att bekräfta att hela IAP-historiken ska raderas från det interna minnet, eller tryck på knappen "MENU" för att lämna skärmen utan att radera den lagrade IAP-historiken.

OBS! Radera alltid IAP-historiken mellan olika patienter.

Etablera förbindelse med en dator

Korrekt drivrutin måste vara installerad innan AbViser® IAP-monitorn kan överföra all den lagrade informationen till en dator via USB-gränssnittet.

1. Hämta drivrutinen ABV700 från följande URL:
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Slå PÅ monitorn.
3. Anslut USB-datakabeln till USB-uttaget på monitorn; säkerställ att USB-kontakten är korrekt insatt i USB-uttaget. Se illustrationen av monitorns nederdel.
4. Anslut USB-datakabelns andra ände till datorn.
5. Följ sjukhusets protokoll/rutiner för installation av drivrutiner.

Överföring av internt lagrade data till en dator

AbViser® IAP-monitorn kan överföra all internt lagrad information till en dator via USB-gränssnittet.

1. Hämta och installera datainsamlingsprogrammet ABV700, från följande URL:
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. Kör programmet ABV700.

Underhåll

1. Rengöra monitorn och inspektera kabeln: Före rengöring ska monitorn och alla tillbehör noga inspekteras för tecken på skador eller sprickor. Böj kablar varsamt och se efter om det finns några skador som t.ex. sprickor, hack, skavningar, kraftig nötning, exponerade ledningar eller böjda kontaktstift. Bekräfta att kontakterna sitter stadigt när de kopplas in. Nya kablar kan beställas från Wolfe Tory Medical. Monitorn kan inte servas av användaren. Kontakta Wolfe Tory Medical för reparation/service.
 - a. Monitorns utsida kan torkas ren med en mjuk duk lätt fuktad med vatten. Torka noga av överflödigt vatten. Låt inte vatten rinna in i kontaktöppningar eller fördjupningar. Monitorn och tillbehören bör inspekteras regelbundet för tecken på nötning och skador.
 - b. Enheten får INTE sänkas ned i vätska.
 - c. Använd INTE isopropylalkohol eller andra lösningsmedel för rengöring.
 - d. Tillbehören får INTE sänkas ned i vätska.
2. Förvaring
 - a. Om monitorn behöver förvaras under en längre tid ska batteriet först laddas upp helt. Förvara monitorn och nätadaptern i ursprungsförpackningarna.
 - i. Batterierna ska alltid vara fullt uppladdade innan de läggs undan för förvaring. Det är bäst att hålla batteriet så uppladdat som praktiskt möjligt och aldrig förvara monitorn med ett urladdat batteri. Batteriet laddas upp så länge monitorn är kopplad till en extern strömkälla (nätström).
 - ii. För att säkerställa att batteriet är förberett för användning under transport ska monitorn så långt möjligt hållas ansluten till nätströmmen/nätadaptern.
 - iii. Om man upprepade gånger underlåter att ladda upp batteriet fullständigt resulterar detta i en signifikant nedsättning av batteriets livstid.
3. Batterier
 - a. Batterierna kan INTE bytas ut av användaren. Kontakta Wolfe Tory Medical för service.
 - b. Om man upprepade gånger underlåter att ladda upp batteriet fullständigt resulterar detta i en signifikant nedsättning av batteriets livstid.
4. Bortskaffning
 - a. Följ sjukhusets regler för bortskaffning av elektroniska enheter med uppladdningsbara batterier när enheten har tjänat ut.

Garanti och service

Wolfe Tory Medical, Inc. ("WTM") garanterar den ursprungliga slutanvändaren/kunden att dess produkter är fria från defekter i material och utförande. WTM kommer att, efter eget gottfinnande och enligt de villkor och begränsningar som häri framläggs, antingen reparera eller byta ut sådana delar av deras produkter som visats vara defekta på grund av felaktigt utförande eller material. Reparerade delar eller utbytesprodukter kommer att tillhandahållas av WTM och kommer att vara antingen nya eller renoverade så att de funktionellt sett är likvärdiga med nya produkter.

Denna begränsade garanti täcker inte någon skada på denna produkt som uppstår på grund av felaktig installation, olyckshändelse, missbruk, felanvändning, naturkatastrof, otillräcklig eller alltför kraftig strömförsörjning, onormala mekaniska eller miljöförhållanden, eller eventuell ej auktoriserad isärtagning, reparation eller ändring. Denna begränsade garanti täcker inte heller någon produkt på vilken den ursprungliga identifieringsinformationen har ändrats, utplånats eller avlägsnats, som inte har hanterats eller förpackats korrekt, som har sålts i andra hand eller sålts vidare i strid mot amerikanska exportbestämmelser.

Denna begränsade garanti täcker endast reparation eller utbytesprodukt för defekta WTM-produkter enligt vad som sagts ovan. WTM ansvarar inte för och täcker inte under någon garanti någon dataförlust eller några omkostnader i förbindelse med bestämning av orsaken till systemproblem eller avlägsnande, service eller installation av WTM-produkter. Denna garanti gäller ej för programvara från tredje part, ansluten utrustning eller lagrade data. I händelse av garantianspråk ska WTM:s enda förpliktelse vara utbyte av maskinvaran.

Garantitid

Monitorn täcks av en ettårig garanti som gäller från och med inköpsdatum. Denna begränsade garanti gäller endast för den ursprungliga slutanvändaren/kunden av produkten så länge slutanvändaren/kunden äger produkten. Denna begränsade garanti kan inte överlåtas.

Policy avseende auktorisering av retur av material (RMA)

1. Kunden står för alla transportkostnader för föremål som returneras till WTM. Det rekommenderas att försäkra försändelserna eller att använda en kurirfirma som tillhandahåller spårning/leveransbekräftelse/försäkring.
2. WTM ansvarar inte för försvunna varor eller skador på varorna som uppstår under/på grund av transporten.
3. WTM står för alla transportkostnader för föremål som returneras till kunden där den utförda servicen täcks av garantin; i annat fall står kunden för samtliga transportkostnader för föremål som returneras till kunden.
4. Defekta föremål kommer att kostnadsfritt repareras eller bytas ut förutsatt att de inte har missbrukats, felanvänts, utsatts för slarv eller ändrats.
5. WTM kommer att snabbt reparera eller byta ut föremålen inom trettio (30) arbetsdagar.
6. Ett giltigt RMA-nummer måste åtfölja alla varor som returneras till WTM. Kontakta WTM kundtjänst, på +1-801-281-3000, för att få ett RMA-nummer.

Produktens överensstämmelse med gällande krav

AbViser® IAP-monitor har klassificerats i följande kategorier för överensstämmelse med kraven i EN 60601-1:

- Intern batteridrift
- Portabel
- För kontinuerlig drift
- Nätadapter av medicinsk kvalitet, klass 1
- Patientanvänd del typ BF (anordning av typ "Body Floating" som ansluts elektriskt till patienten via kablar eller vätskefyllda katetrar.)

Specifikation avseende monitorns IAP-noggrannhetsgränser

Egenskap	Specifikation
Intraabdominellt tryck – område	-30–99 mmHg
Intraabdominellt tryck – noggrannhet	±1 mmHg plus givarfel (0 - 50 mmHg) ±5 mmHg plus givarfel (51 - 99 mmHg)

Monitorns specifikationer

Egenskap	Specifikation
Typ av skydd mot elstöt –nätadapter	Nätadapter klass 1
Typ av skydd mot elstöt –monitor	Skyddsjord finns ej i monitorn.
Desinfektionsmetod	Ej lämplig för autoklavering, se rengöringsanvisningarna
Närvaro av antändliga blandningar	Ej lämplig för användning i närvaro av antändliga blandningar

Batteriets specifikationer

Egenskap	Specifikation
Driftssätt	Kontinuerlig
Batteripack – typ	Litiumjon
Batteripack – kapacitet	4400 mAh
Krets för uppladdning av batteri	Intern, drivs av extern strömförsörjning
Krav på inkommande ström (likström)	3,7 V likström
Batteriet räcker normalt i	48 timmar

Monitors miljöspecifikationer

Egenskap	Specifikation
Driftstemperatur	0–40 °C
Temperatur vid transport och förvaring	-20 till 60 °C
Höjd över havet vid drift	0–4 572 m
Höjd över havet vid transport och förvaring	0–12 192 m
Relativ luftfuktighet vid drift	15–95 %, icke kondenserande enligt MIL STD 810E, Procedure 1-natural
Relativ luftfuktighet vid transport och förvaring	15–95 %, icke kondenserande enligt MIL STD 810E, Procedure 1-natural

Nätadapters specifikationer

Egenskap	Specifikationer
Typ av skydd mot elstöt	Nätadapter av medicinsk kvalitet, klass 1
Grad av skydd mot skadligt intrång av vatten	Endast avsedd för normalt bruk inomhus
Desinfektionsmetod	Ej lämplig för autoklavering
Närvaro av antändliga blandningar	Ej lämplig för användning i närvaro av antändliga blandningar
Driftstemperatur	0–40 °C utan effektförlust
Temperatur vid transport och förvaring	-30 till 85 °C
Höjd över havet vid drift	0–3 048 m
Höjd över havet vid transport och förvaring	0–12 192 m
Relativ luftfuktighet vid drift	5–95 %, ej kondenserande
Relativ luftfuktighet vid transport och förvaring	5–95 %, ej kondenserande
Nominell inspänning	100–240 V växelström ± 10 %, 47–63 Hz
Nominell utspänning	5 V likström, 2,0 A
Ytterligare funktioner	Avtagbar elsladd

Varningar och friskrivningar:

- IAP-monitorn ska användas endast av behörig personal. Användaren av denna IAP-monitor ska läsa hela handboken innan produkten används för första gången.
- Om ett visst värdes korrekthet kan ifrågasättas, kontrollera först att den anslutna AbViser® IAP-enheten har kopplats upp på rätt sätt, enligt bruksanvisningen till AbViser®-satsen för övervakning av intraabdominellt tryck. Kontrollera vid behov att AbViser® IAP-monitorn har iordningstänkts korrekt, enligt användarhandboken.
- Rörelseartefakter kan påverka noggrannheten i IAP-mätningarna. Minimera patientens rörelser så långt möjligt.
- Monitorn får inte användas i MR-miljö eller i övertryckskammare och får inte heller utsättas för röntgenstrålning.
- Monitorn och dess tillbehör får inte steriliseras, eftersom de då förstörs.
- Använd denna monitor endast med AbViser® engångsprodukter för övervakning av intraabdominellt tryck från Wolfe Tory Medical.
- Placera monitorn och tillbehören på platser där de inte kan skada patienten om de skulle falla ner från hyllan eller fästet.
- Dra patientkablarna omsorgsfullt, så att risken för att patienten trasslar in sig eller stryps elimineras.
- För att säkerställa patientens säkerhet måste alla tillbehör användas enligt sjukhusets regler och tillverkarens rekommendationer. Läs alltid tillverkarens bruksanvisning.
- Använd monitorn endast med den medföljande nätadaptern. Inspektera nätadapterkabeln regelbundet och se efter att den inte är nött eller skadad på annat sätt, och byt ut nätadaptern efter behov. Kontakta WTM för att beställa en ny nätadapter. Monitorn får inte användas med en skadad elsladd eller -kontakt.
- När nätadaptern används med denna monitor måste det säkerställas att nätadaptern ansluts endast till jordade eluttag (med tre ledare) för sjukhusbruk (endast Nordamerika). Jordledaren får under inga förhållanden avlägsnas från nätadapters elkontakt. Nätadaptern får inte anslutas till en förlängningssladd. Vid någon som helst tveksamhet angående skyddsjordens funktionsduglighet i eluttaget som ska användas för nätadaptern, ska sjukhusets medicintekniska avdelning kontaktas för hjälp med att utse ett lämpligt eluttag och för att göra korrekta elanslutningar.
- Gör täta elektriska och visuella kontroller av samtliga kablar.
- Monitorn får inte lyftas i någon av de anslutna kablarna.
- Monitorn innehåller inga delar som kan servas av användaren. Försök inte att öppna eller utföra någon som helst service av monitorn.
- En produkt som har tappats eller missbrukats kraftigt ska kontrolleras av behörig servicepersonal för att bekräfta att den fungerar korrekt. Kontakta WTM för att beställa reparation eller utbytesprodukt.
- En foleykateter medföljer inte monitorn. Foleykatetrar ska tillhandahållas av sjukhuset. Foleykatetrar är anordningar som används till en enstaka patient  och som steriliseras med etylenoxid . Följ anvisningarna från foleykateterens tillverkare och sjukhusets riktlinjer, så att patientens säkerhet och produktens sterilitet säkerställs.
- Wolfe Tory Medical påtar sig inget ansvar för användning som inte är i enlighet med denna handbok, och som resulterar i otillåten eller felaktig användning av monitorn.
- Wolfe Tory Medical påtar sig inget ansvar för skador på användaren eller annan person (andra personer) som kan uppstå vid olyckshändelser under användning av monitorn.
- Ingen underförstådd licens: innehav eller inköp av denna produkt innebär inte någon uttrycklig eller underförstådd licens att använda produkten tillsammans med icke godkända tillbehör.

- Denna handbok kan komma att helt eller delvis ändras utan föregående meddelande.
- Med ensamrätt. Reproduktion eller kopiering av hela eller delar av denna handbok utan föregående skriftligt medgivande från Wolfe Tory Medical är förbjuden.
- WTM är under inga förhållanden ansvarig gentemot köparen eller någon annan användare av WTM-produkten, för några förluster, inklusive omkostnader, intäkter, vinster, utrustning eller annan efterföljande skada som kan uppstå från användning eller felanvändning av någon WTM-produkt, vilket också gäller i en situation där WTM har förvarnats om eventuella troliga biverkningar som kan uppstå som skulle kunna medföra att någon av ovanstående situationer inträffar.
- Denna friskrivning enligt ovan ersätter varje annan uttrycklig eller underförstådd garanti, såväl skriftlig som muntlig. Förutom vad som uttryckts ovan friskriver sig WTM uttryckligen från alla garantier som inte uttryckts här, inklusive, i den utsträckning detta är tillåtet enligt gällande lag, varje underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.

コントロールパネル、コネクタ、インジケータ (p.1 のモニターの図参照):

No.	説明
1	腹腔内圧 (IAP) ディスプレイ [mmHg]
2	ディスプレイのステータス: インターフェース・ケーブル接続、レコードホールド、ゼロ化
3	日付 [yyyy/mm/dd]
4	時刻 [2400]
5	バッテリーの残量
6	充電方法: 付属の5V DC医療グレード電源サブライ又はUSB接続のいずれかにより充電します。
7	RECORD — ディスプレイに表示されたIAP測定値と日付/時刻スタンプ情報を保持します。
8	 — モニターのON/OFFを操作します。
9	MENU — メモリからIAPの履歴を取り出したり、内蔵リアルタイムクロックの調整を行ないます。
10	ZERO — 圧力トランスデューサが大気圧になった時にモニターを「ゼロ」にして、内蔵のIAPの履歴をクリアします。また、内蔵クロックの調整時に、調整フィールドの選択に使用します。
11	 — 内蔵のIAPの履歴のスクロール、内蔵リアルタイムクロックの調整、内蔵のIAP履歴をクリアするときの確認に使用します。
12	インターフェース・ケーブル・コネクタ
13	電源コネクタ
14	USBコネクタ
15	取り付けブラケット
16	ボールクランプ

記号:

記号	説明
	注意、付属文書を参照してください。
	タイプ BF 機器
	このデバイスが、該当する安全基準に準拠するために、Intertekによる検査を受け認可されていることを示します。
	CE 0050は93/42/EECの要件に適合するデバイスであることを示します。
	圧力インターフェース・ケーブルやトランスデューサが接続されていません。
	バッテリー充電中。
	複数のセグメントからなるバッテリー容量インジケータ。
	USBで接続されています。
	電源サブライで接続されています。

適応

The AbViser® IAPモニターは、AbViser® ディスポーザブル・モニタリング・デバイスで得た**腹腔内圧**の表示・記録に使用します。

禁忌

本モニターは、記載されている以外で使用するよう設計、販売、又は意図されていません。米国連邦法により、本デバイスの使用は、医師による販売又は医師の注文による販売に限定されます。

初めて使用される方へ

お手数ですが次の中身をご確認ください：モニター、電源サプライ、USBケーブル、ボールクランプ、取扱説明書。

圧力トランスデューサ「インターフェース・ケーブル」は別売です。

AbViser® IAPモニターをご使用になる前に、モニターと付属品の使用法を十分ご理解ください。各製品のラップをていねいに取り外し、破損がないかを確認めます。問題がある場合はWolfe Tory Medicalまでご連絡ください。

将来、モニターを修理のために返送する時のために、すべての梱包素材を保管しておくことをお勧めします。

電源

AbViser® IAPモニターは、内蔵バッテリーあるいは付属の電源サプライで動作するよう設計されています。AbViser® IAPモニターには付属の電源サプライのみを使用してください。

モニターの電源

AbViser® IAPモニターを初めてご使用になる前に、バッテリーを8時間以上充電してください。モニターを電源に接続すると「プラグ」のアイコンが表示されます。また、USB接続でバッテリーをPCに接続すると「USB」のアイコンが表示されます。モニターを電源とUSBに同時に接続すると、「プラグ」のアイコンだけが表示されるはずです。4つのセグメントに分かれたバッテリー・アイコンは、バッテリーの残量を示します。バッテリー・アイコンが点滅し始めるとバッテリー残量が非常に少ない状態を示し、すぐにモニターがOFFになります。作業が中断しないように、直ちにバッテリーを充電することを強くお勧めします。

注記：一般的な使用中に電源サプライやUSBを接続しても、患者のIAPモニタリングを中断することはありません。

電源サプライをつないでも「プラグ」アイコンが表示されない場合は、すべての接続をチェックし、AC電源がONになっていることを確認してください。

モニターの使用

ボールクランプでモニターを取り付ける

1. ボールクランプを、ボール又は厚さ1.5インチ（3.8 cm）未満の固い構造体に固定します。
2. 図3に示すように、モニター取り付けブラケットの底面をボールクランプの下方アームに合わせます。
3. 取り付けブラケットの底面がボールクランプの下方アームにはまった状態で、モニターをカチッという音がして、上方取り付けブラケットが上方アームにはまるまで押し込みます。

ボールクランプからモニターを取り外す

1. モニターの上部をつかみ、押し下げます。
2. 図5に示すように、下方向に押しながらモニターを外側に引っ張り出します。

モニターの「ON」／「OFF」を操作する

モニターをONにするには  キーを押します。モニターがONになると、低音から高音に上がっていく確認音が鳴ります。また、モニターをOFFにするときも  キーを押します。モニターがOFFになると、高音から低音に下がっていく確認音が鳴ります。

内蔵リアルタイムクロックの調整

AbViser® IAPモニターは内蔵リアルタイムクロックを備えています。AbViser® IAPモニターがUSBインターフェースでコンピュータに接続されている場合は、内蔵リアルタイムクロックは、接続されたコンピュータのリアルタイムクロックと同調できます。また、キーボードでクロックを手動調整することもできます。

内蔵リアルタイムクロック調整の手順

1. MENUキーを2回押して、クロック手動調整モードにします。MENUキーを押すたびに、確認音が1回鳴ります。
2. ZEROキーを押すと次の調整フィールドに切り替わります。最初を選択されるフィールドは時間です。ZEROキーを押すと、確認音が1回鳴ります。
3. 「」キーを押して、強調表示されたフィールドを調整します。「」キーを押すと、確認音が1回鳴ります。
 - a. 1回押すたびに選択フィールドの数値が徐々に上がっていきます。
4. RECORDキーを押すと現在のクロック設定を保存します。MENUキーを押すと、現在のクロック設定をキャンセルし、ホーム画面に戻ります。

腹腔内圧 (IAP) をディスプレイに表示

正確なIAP測定を行なうためには、まずモニターに電源が入り、ゼロ化されていなければなりません。

1. ケーブルや接続部に破損がないかを点検します。ケーブルの老朽化、裂け目、接触不良などが明らか場合はケーブルを交換します。交換用ケーブルはWolfe Tory Medicalでご購入いただけます。
2. 「インターフェースケーブル」をモニターのIAPコネクタに接続します。
3. トランスデューサを「インターフェースケーブル」に接続します。
4. AbViser® IAPディスポーザブル・デバイスの使用説明に従ってトランスデューサをゼロに合わせます。ゼロ化の準備が整ったら、モニターのZEROキーを押します。
5. AbViser® IAPディスポーザブル・デバイスの使用説明に従ってIAPを測定します。
6. 腹腔内圧がディスプレイにmmHgで表示されます。
7. RECORDキーを押して、現在のIAP測定値と日付／時刻スタンプ情報を記録します。

注記：ボラス投与が行なわれた時点から、又はゼロ化が済んだ時点から3分経過してもRECORDキーを押さなかった場合、モニターは自動的にREADY FOR NEW IAP MEASUREMENT (新しいIAP 測定の準備が整いました) を表示するので、再びゼロ化を行なう必要はありません。

データの記録

AbViser® IAPモニターはディスプレイに表示された現在のIAP測定値を記録し、24個の測定値を内部保存する機能があります。

1. 記録される情報は、RECORDキーを押した時点のIAP測定値 [mmHg]、日付 [yyyy/mm/dd] および時刻 [24:00] です。
2. この測定値は、モニターが後続のIAPテストによる注入圧のスパイクを検知するか、操作者がRECORDキーを押すまでIAP RECORDED-HOLDING (IAP レコードホールド) モードでモニターに表示され続けます。
3. 内蔵メモリに測定値が24個記録されると、最も古い測定値は最新の測定値で上書きされます。

内部保存されたデータの確認

AbViser® IAPモニターを使用して、内部に保存した24個のIAP測定値を見ることができます。

1. MENUキーを1度押すと、それまでに記録された24個のIAP測定値とタイムスタンプ情報呼び出します。データは表形式で、各欄にそれぞれの測定値が表示されます。また、最初の列は日付スタンプ、2つ目の列は時刻、3つ目の列はIAP測定値です。
2. 「▶」キーを押すと、表の中を一つずつスクロールできます。24個目のデータ測定値が表示された後、表は最初のデータに戻ります。
3. MENUキーを押すとモニターはホーム画面に戻ります。また、30秒以内に何の操作も行なわないと、モニターは自動的にホーム画面に戻ります。

注記：モニターがIAPの履歴を終了した時点から3分経過後、および以前に「ゼロ化」されている場合、以下のメッセージが自動的に表示されます：

"READY FOR NEW IAP MEASUREMENT."
(新しいIAP測定の前準備が整いました)

内部保存されたデータの消去

1. MENUキーを選択して、内部保存したデータを表示確認します。
2. ZEROキーを押します。確認画面「CLEAR DATA LOG?▶=Y」(データログをクリアしますか?)が表示されます。
3. 「▶」キーを押して内蔵メモリからすべてのIAPの履歴を削除する確認をするか、MENUキーを押してIAPの履歴を削除しないまま終了します。

注意：別の患者に使用する場合は必ずIAPの履歴を削除してください。

コンピュータとの接続

USBインターフェースを使ってAbViser® IAPモニターから保存情報をコンピュータに転送できるようにするには、まず適切なドライバをインストールする必要があります。

1. 以下のURLからABV700ドライバをダウンロードします：
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. IAPモニターをONにします。
3. USBデータケーブルをモニターのUSBソケットに接続します。その際、USBターミネータをUSBソケットに正しく差し込んでください。モニターの下にある図を参照してください。
4. USBデータケーブルのもう一方の端をコンピュータに接続します。
5. 所属病院の規定・方針に従ってドライバをインストールします。

内部保存データのコンピュータへの転送

AbViser® IAPモニターは、内部保存したすべての情報をUSBを使ってコンピュータに転送する機能を備えています。

1. 以下のURLにあるABV700データ収集ソフトウェアをダウンロードしてインストールします：
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. ABV700ソフトウェアを起動します。

メンテナンス

1. モニターのクリーニングおよびケーブルの点検：クリーニングを開始する前に、モニターや付属品すべてに破損や亀裂の兆候がないかを詳しく点検します。ケーブルをそっと曲げたり折ったりしながら、亀裂、切れ目、摩耗、極度にすり減った状態、ワイヤーの露出、曲がったコネクタなどがないかを点検します。また、コネクタがしっかりと差し込まれていることを確認します。交換用のケーブルはWolfe Tory Medicalでご購入いただけます。モニターはユーザが修理できるものではありませんので、Wolfe Tory Medicalまでご連絡ください。
 - a. モニターの外側を、水で少し湿らせた柔らかい布を使って拭きます。余分な水分が残っている場合はきれいに拭き取ってください。水分がコネクタの開口部や隙間に流れ込まないようにします。モニターと付属品は摩耗や破損がないかを定期的に点検してください。
 - b. ユニットの水を浸けないでください。
 - c. イソプロピルアルコールや他の溶剤をクリーニングに使用しないでください。
 - d. 付属品を水に浸けないでください。

2. 保管

- a. モニターを長期間にわたって保管する必要がある場合は、まず、バッテリーを完全に充電します。モニターと電源サプライを元の梱包素材に入れて保管してください。
 - i. 保管庫で保管する前にバッテリーを必ず完全に充電してください。バッテリーをできる限り完全に充電した状態で保管することが最もよく、バッテリーが放電した状態でモニターを保管することは絶対に避けてください。モニターが外付けのAC電源に接続された状態である限り、バッテリー充電が行なわれています。
 - ii. ポータブルとして使用できるように、モニターは可能な限りいつでも電源サプライに接続した状態にしてください。
 - iii. バッテリーの不完全な充電が繰り返し行なわれると、バッテリーの寿命が大きく短縮されます。

3. バッテリー

- a. バッテリーはユーザが交換できるものではありません。修理についてはWolfe Tory Medicalまでご連絡ください。
- b. バッテリーの不完全な充電が繰り返し行なわれると、バッテリーの寿命が大きく短縮することになります。

4. 廃棄

- a. 耐用年数を経たデバイスは、充電式バッテリーを含む電子デバイスに関する所属病院の廃棄規定に従ってください。

保証および修理

Wolfe Tory Medical, Inc. (以下「WTM」) は、その製品を最初に購入したエンドユーザに対し、製品の材質や製造に欠陥がないことを保証します。下に記載した条件と制限事項に従い、WTMは、不適切な製造や材質が原因で製品に欠陥となったことが分かった場合、当社の判断により、その製品の部分を修理又は交換いたします。修理された部品あるいは代用品はWTMが提供し、新品又は修理調整して機能的に新品と同等のものであるとします。

この制限付き保証は、不適切な設置、偶発事故、乱用、誤用、不可抗力、電源の不足あるいは過剰、異常な機械的あるいは環境的状況、又は無許可での分解、修理、あるいは改良の結果として本品に起こった破損は対象にはなりません。また、この制限付き保証は、元の識別情報に改ざん、痕跡の消去、除去を行なった製品、正しい取り扱いや梱包を行なわなかった製品、中古として販売されたり、米国輸出規制に反して転売されたりした製品にも適用されません。

この制限付き保証は、上述のように、欠陥のあるWTM製品の修理又は交換のみを対象とします。WTM製品のシステム問題の原因判断、製品の取り外し、修理、設置に関連して発生したデータ紛失や費用について当社は法的責任を負うことはなく、また、保証の対象とすることもありません。この保証は、サードパーティ・ソフトウェア、接続された機器、保存されたデータを除きます。申し立てがあった場合、WTMが負う唯一の義務はハードウェアの交換とします。

保証期間

モニターは購入日から1年間が保証の対象期間となります。この制限付き保証は、本品の最初のエンドユーザの顧客が対象であり、最初のエンドユーザの顧客が本品を使用している場合のみに適用されます。この制限付き保証は譲渡不能です。

返品許可 (RMA) の方針

- 1. WTMに製品を返送する際の送料はすべて顧客側が負担するものとします。商品は保険をかけて発送するか、トラッキング／配達確認／保険を提供する輸送業者で発送することをお勧めします。
- 2. 輸送中又は輸送が原因で発生した商品の紛失や破損に対してWTMは責任を負いません。
- 3. 修理が保証の対象となっている場合、顧客への商品返送における送料はWTMが負担します。保証の対象となっていない場合、顧客に返送される送料はすべて顧客側が負担するものとします。
- 4. 製品に不正使用、誤用、過失、改造がない限り、欠陥品は無料で修理又は交換を行ないます。
- 5. WTMは営業日の30日以内に速やかに修理又は交換を行ないます。
- 6. WTMに返却される商品には有効なRMA (返品許可) 番号を添付していることが必要です。RMA番号は、電話1-801-281-3000でWTMカスタマーサービスに連絡して入手してください。

製品の規制準拠

AbViser® IAPモニターは、EN 60601-1に準拠し、以下のカテゴリーに分類されます：

- バッテリーによる内部電源駆動
- 可搬型
- 連続運転用
- クラス1医療グレード電源サプライ
- タイプBFデバイス (本体浮動型のデバイスで、ケーブル又は液体入りカテーテルを介して患者に接続される)

モニターIAP精度限界の仕様

特性	仕様
IAP範囲	-30 mmHg～99 mmHg
IAP精度	±1 mmHg (0 - 50 mmHg) + トランスデューサ誤差 ±5 mmHg + トランスデューサ誤差 (51- 99 mmHg)

モニター仕様

特性	仕様
感電防止電源サプライの種類	電源サプライ・クラス1
感電防止モニターの種類	モニターは保護接地を備えていない。
滅菌法	オートクレーブでの滅菌には適さない。クリーニングに関する使用説明を参照すること。
引火性混合物の存在	引火性混合物の存在下での使用には適さない。

バッテリー仕様

特性	仕様
動作モード	連続
バッテリーパックの種類	リチウムイオン
バッテリーパック容量	4400 mAh
バッテリー充電器回路	内蔵、外部電源サプライによる
必要なDC入力電源	3.7V DC
通常の電池寿命	48時間

モニター環境仕様

特性	仕様
動作温度	0°～40° C
輸送および保管温度	-20°～60° C
動作高度	0～15,000 ft (0～4,572 m)
輸送および保管高度	0～40,000 ft (0～12,192 m)
動作相対湿度	15%～95%、MIL STD 810E, Procedure 1-natural により結露しないこと
輸送および保管相対湿度	15%～95%、MIL STD 810E, Procedure 1-natural により結露しないこと

電源サプライ仕様

特性	仕様
感電防止の種類	クラス1医療グレード外部電源サプライ
有害な水の浸入に対する保護	通常、屋内使用専用
滅菌法	オートクレーブによる滅菌には適さない
引火性混合物の存在	引火性混合物の存在下での使用には適さない
動作温度	0°～40° C、ディレーティング不要
輸送および保管温度	-30°～85° C
動作高度	0～10,000 ft (0～3,048 m)
輸送および保管高度	0～40,000 ft (0～12,192 m)
動作相対湿度	5%～95%、結露しないこと
輸送および保管相対湿度	5%～95%、結露しないこと
定格入力	100-240 VAC ± 10%、47-63 Hz
定格出力	5VDC、2.0A
その他の特徴	取り外し可能な電源コード

警告および免責条項：

- IAPモニターは必ず有資格者が操作してください。初めて使用する前に、本IAPモニターの操作担当者はこの取扱説明書をすべて読んでください。
- 測定値の精度に問題があると感じたときは、まず、AbViser® IAPモニタリング・キットの説明に従って、接続したAbViser® IAPデバイスが正しくセットアップされているかを確認してください。また必要に応じて、取扱説明書に従ってAbViser® IAPモニターの正しいセットアップを確認してください。
- 動きアーチファクトはIAP測定に精度に影響を与えます。患者の動きを、できる限り最小限に抑えるようにしてください。
- モニターをMRI室や高圧室で使用したり、X線エネルギーへの暴露を避けてください。
- モニターや付属品は滅菌しないでください。滅菌により破損することがあります。
- 本モニターはWolfe Tory Medical AbViser® 腹腔内圧 (IAP) ディスボーザブル・モニタリング・デバイスでの使用に限られます。
- モニターや付属品が棚やマウントから外れて落ちる場合を考慮して、患者に危害を加えないような位置に配置してください。
- 患者へのケーブルの配置を十分検討し、ケーブルが患者に絡まったり、首に巻きついたりする可能性を減らしてください。
- 患者の安全を守るため、付属品は必ず所属病院の規定およびメーカーの推薦に従って使用してください。また必ずメーカーの使用説明書を参照してください。
- モニターには付属の電源サプライのみを使用してください。電源コードは定期的に点検して摩耗やその他の破損がないかを確認し、必要に応じて電源コードを交換してください。電源コードの交換品についてはWTMまでご連絡ください。破損した電源コードやプラグを使用してモニターを動作させないでください。
- このモニターに電源サプライを使用する際は、電源サプライを必ず病院グレードの3線式接地レセプタクルに接続してください (北米のみ)。いかなる場合でも、電源サプライの電源プラグから接地線を取り外そうとしないでください。電源サプライを延長コードに差し込まないでください。電源サプライのためのレセプタクルの保護用接地に問題があると感じたら、所属病院の技術部に連絡を取り、電源レセプタクルの確認や適切な電源接続について援助を受けてください。
- すべてのケーブルについて電気の検査および目視検査を頻繁に行なってください。
- ケーブルをつかんでモニターを持ち上げないでください。
- モニターにはユーザが修理できる部分はありません。モニターを開けて修理を試みることは避けてください。
- 誤って落としたり、乱暴に扱ったりした製品は有資格の修理担当者に点検してもらい、正しく動作することを確認してください。修理又は交換が必要であればWTMまでご連絡ください。
- モニターにフォーリーカテーテルは付属していません。フォーリーカテーテルは病院側が供給します。フォーリーカテーテルは1人の患者用の単回使用デバイスで、エチレンオキサイド滅菌されています。フォーリーカテーテル製造メーカーの指示および医療施設のガイドラインに従い、患者の安全と製品の滅菌性を守ってください。
- 本書に従わないでモニターを不正使用あるいは不適正使用した場合、Wolfe Tory Medicalは一切責任を負いません。
- モニター使用中の事故が原因でユーザや他の関係者が受けた傷害についてWolfe Tory Medicalは一切責任を負いません。
- 黙示的ライセンスの不存在：このデバイスの所有又は購入が、承認されていない付属品との併用で本デバイスを使用することの明示的又は黙示的ライセンスを譲渡することにはなりません。
- この取扱説明書は、その全体又は部分を予告なしに変更することがあります。
- 無断転載を禁じます。Wolfe Tory Medicalからの書面による承諾なしに、その全体又は部分を複製・複写することはできません。
- WTMは、購入者あるいはWTM製品の他のあらゆるユーザに対して、経費、収入、収益、機器などの喪失、又はWTM製品の使用あるいは乱用が原因で発生した後続の損害について、いかなる場合であっても一切の法的責任を負いません。これは上述の状況発生の原因となる可能性のあるすべての有害事象についてWTMが以前に警告した状況にも該当します。
- 上述した本免責条項は、書面・口頭に関わらず、他のいかなる明示的・黙示的保証にも優先するものです。上に明示したことを除き、WTMは、適用法が許す範囲であれば、市販性、特定目的との適合性についての黙示的保証も含め、ここに記載されていないすべての保証を明示的に否定します。

控制面板、连接器和指示器（参阅第1页上的监测器示意图）：

#	描述
1	腹内压（IAP）显示[mmHG]。
2	显示状态：界面缆线连接、记录-暂停和归零。
3	日期 [年/月/日]。
4	时间 [24:00]。
5	电池剩余电量。
6	充电方法：使用随附的5伏直流医用电源或USB连接。
7	记录 - 在显示屏上冻结IAP读数和日期/时间戳信息。
8	 - 启动（ON）和关闭（OFF）监测器。
9	MENU（菜单）- 可以搜索内存中的既往IAP，并可调整内部实时时钟。
10	ZERO（归零）- 当压力传感器与大气压相通时，使监测器归零。清除内存的既往IAP。可用于选择调整字段，以便调整内部时钟。
11	 - 滚动查阅既往IAP。调整内部实时时钟。在清除内存的既往IAP时用作确认用途。
12	界面缆线连接。
13	电源连接器。
14	USB连接器。
15	固定架。
16	支架夹。

符号：

符号	定义
	注意，请参阅随附文件。
	BF型设备。
	此装置经Intertek测试和认证，符合适用的安全标准。
	CE 0050表示此装置符合93/42/EEC标准要求。
	未连接压力界面缆线和/或传感器。
	电池正在充电。
	以多段形式指示电池电量。
	经USB连接。
	连接至电源。

适用用途

AbViser® 腹内压监测器适用于显示和记录由AbViser® 一次性监测装置采集的腹内压力。

禁忌症

此监测器不是为上述适用用途以外的其它用途而设计的，因此不得为上述适用用途以外的其它用途而销售或使用本监测器。（美国）联邦法律规定只能由医生销售或根据医生订单销售。

开始使用前

请确认包装内含有以下组件：监测器、电源、电源线、USB缆线、支架夹和操作手册。

压力传感器“界面缆线”单独销售。

使用AbViser® 腹内压监测器之前，请先熟悉监测器及其附件。打开包装时要格外小心，请仔细检查是否有任何破损。如果发现任何问题，请与 Wolfe Tory Medical 公司联系。

建议保留所有包装材料，以备将来将监测器送回维修时使用。

电源

AbViser® 腹内压监测器既可使用内置电池，也可使用随附的电源器。AbViser® 腹内压监测器只能与随附的电源器一起使用。

接通监测器电源

第一次使用 AbViser® 腹内压监测器之前，电池应该至少充电八（8）小时。监测器与电源器相连接后，会显示一个“插头”图标。当以USB缆线将电池与个人计算机相连时，会显示“USB”图标。如果监测器同时连接至电源器和USB，则只显示“插头”图标。“四节段电池”图标显示电池剩余电量。如果电池符号闪烁，表示电池电力处于极低水平，监测器将很快关闭。强烈建议重新充电电池，以防止监测中断。

注意：常规使用期间，连接至电源器或USB并不影响监测患者IAP。

连接至电源器后，如果没有显示“插头”图标，请检查所有连接处，确保交流电源已接通。

使用监测器

将监测器安装到支架夹上

1. 支架夹必须固定在输液架上或者其它厚度至少达1.5英寸的坚固结构上。
2. 如图3所示，将监测器固定架底部与支架夹下臂对齐。
3. 当支架夹下臂抓住监测器固定架底部时，推动监测器，直至听到“喀嗒”的就位声，且支架夹上臂被监测器固定架抓住。

将监测器从支架夹上取下

1. 抓住监测器上部，然后向下推。
2. 如图5所示，在向下推的同时，向外拉监测器。

启动（ON）和关闭（OFF）监测器

欲启动监测器，按下  按键。监测器启动后，会听到由低至高的确认声音。欲关闭监测器，按下  按键。监测器关闭时，会听到由高至低的确认声音。

调整内部实时时钟

AbViser® 腹内压监测器内装有一个内部实时时钟。如果经USB界面与计算机相连，腹内压监测器的内部实时时钟可与相连的计算机实时时钟同步。也可以用小键盘以手工方式调整时钟。

内部实时时钟的调整步骤。

1. 按“MENU”（菜单）按键两次，以便进入手工调整时钟模式。每按“MENU”（菜单）按键一（1）次，就可听到一声确认声。
2. 按下“ZERO”（归零）按键，以便切换至下一个调整时间字段。调整时钟时，第一个时间字段是小时。每按“ZERO”（归零）按键一（1）次，就可听到一声确认声。
3. 按下“➡”按键，以便调整突出显示的调整时间字段。每按“➡”按键一（1）次，就可听到一声确认声。
 - a. 单次按下可以递增性调整选择的调整时间字段。
4. 按下“RECORD”（记录）按键，以便保存目前的时钟设置，或按下“MENU”（菜单）按键，放弃目前的时钟设置，并返回主页屏。

在显示屏上显示腹内压（IAP）

实施准确的IAP测量之前，必须已经启动和归零监测器。

1. 检查缆线和连接器是否有任何损坏；如果发现明显老化、磨损或松动的缆线，请更换缆线。可以从Wolfe Tory Medical公司获得更换用缆线。
2. 将“界面缆线”连接至监测器的IAP连接器上。
3. 将传感器与“界面缆线”相连接。
4. 按 AbViser® IAP 一次性装置使用说明将传感器归零。准备就绪可以归零时，按监测器上的“ZERO”（归零）按键。
5. 按 AbViser® IAP 一次性装置使用说明测量IAP。
6. 腹内压在显示屏上的显示单位是 [mmHg]。
7. 按下“RECORD”（记录）按键，以便记录目前的IAP测量数值和日期/时间戳信息。

注意：在注入液体或归零后，如果三（3）分钟内未能按下“RECORD”（记录）按键，监测器将自动显示以下提示：“READY FOR NEW IAP MEASUREMENT”（准备就绪，可以实施新IAP测量），而无需再次归零。

记录数据

AbViser® IAP监测器可以记录显示屏上的目前IAP读数，并在内存中保存二十四（24）项测量数值信息。

1. 记录的信息应该包括按下“RECORD”（记录）按键时的IAP压力 [mmHg]、日期 [年/月/日] 和时间 [24:00]。
2. 此读数应该一直在“IAP RECORDED-HOLDING”（IAP已记录-暂停）模式下显示，直至监测器检测到来自随后IAP测试的注入压力，或者操作者按下“RECORD”（记录）按键。
3. 一旦内存中已记录二十四项测量数值并记录新的测量数值，最新的测量数值将会覆盖最早的测量数值。

审阅内存数据

AbViser® IAP监测器允许使用者审阅二十四（24）项内存IAP测量数据。

1. 按“MENU”（菜单）按键一次，可以调出最后二十四项记录的IAP测量数据和日期/时间戳信息。数据以表格形式显示，每项测量数据位于特定行中。第一列是日期戳信息，第二列是时间，第三列是IAP测量数值。
2. 欲在表格中一次审阅一个事件，可按下“➡”按键。在显示第24项数据测量数值后，表格将返回开始处。
3. 如果按下“MENU”（菜单）按键，监测器将返回主页屏。另外，如果在三十（30）秒钟内没有任何操作，监测器将自动返回主页屏。

注意：在监测器退出既往IAP且先前已归零后，如果超过三（3）分钟，监测器将自动显示以下提示：

“READY FOR NEW IAP MEASUREMENT.”（准备就绪，可以实施IAP测量）

删除内存数据

1. 按下“MENU”（菜单）按键，以便审阅内存数据。
 2. 按下“ZERO”（归零）按键。将出现确认屏幕：“CLEAR DATA LOG? ➡=Y”（清除数据日志？➡=是）。
 3. 按下“➡”按键，以确认从内存中删除所有既往IAP，或者按下“MENU”（菜单）按键退出，不删除内存中的既往IAP。
- 小心：** 在监测第二位患者之前，请务必删除内存中的既往IAP。

连接计算机

必须先安装适当的驱动程序后，才能经USB接口由 AbViser® IAP 监测器向计算机传输所有保存的数据。

1. 从以下网址下载 ABV700 驱动程序：
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. 启动IAP监测器。
3. 将USB数据缆线连接到监测器的USB插口中，确保USB终端与USB插口正确对接。参考监测器底部的示意图。
4. 将USB数据缆线的另一端连接到计算机上。
5. 遵循所在医院有关安装驱动程序的协议/政策。

向计算机传输内存的数据

AbViser® IAP 监测器可以经USB连接向计算机传输所有内存信息。

1. 下载并安装ABV700数据采集软件，下载网址为：
http://wolfetory.com/abviser_monitor/downloads/
2. 运行ABV700软件。

维护

1. 清洁监测器，检查缆线：清洁前，请彻底检查监测器和所有附件，查看是否有任何破损迹象或裂痕。轻轻弯曲和揉搓缆线，检查缆线是否有裂痕、切割、擦伤、极度磨损、内芯外露或接头弯曲等情况。确认连接器连接牢固。可以从Wolfe Tory Medical公司获得更换用缆线。最终使用者不得维护监测器，有关维修事宜，请联系Wolfe Tory Medical公司。
 - a. 可以用软布稍微蘸水擦拭监测器外表面。彻底擦净多余的水份。不得使水流入连接器开口或间隙处。应该定期检查监测器和附件的磨损和破损情况。
 - b. 不得浸泡装置。
 - c. 不得用异丙醇或其它溶剂清洁装置。
 - d. 不得浸泡附件。

2. 存放

- a. 如果有必要长期存放监测器，首先要完全充满电池。须在原包装材料内存放监测器和电源器。
 - i. 存放前务必完全充满电池，最好尽可能地充满，千万不要在电池无电的情况下存放监测器。只要监测器继续与外接交流电源相连，电池就会被充电。
 - ii. 为保证电池处于可随时携带工作的状态，尽可能地保持监测器连接在外接交流电源上。
 - iii. 如果多次未能完全充满电池，将显著缩短电池寿命。

3. 电池

- a. 使用者不可以自行更换电池，请联系Wolfe Tory Medical公司，进行维修。
- b. 如果多次未能完全充满电池，将显著缩短电池寿命。

4. 废弃处理

- a. 当装置达到其使用期限时，遵循所在医院有关含有可充电电池的电子设备规定予以废弃处理。

保证和维修

Wolfe Tory Medical公司（简称WTM）谨此向原始最终使用客户保证，其产品没有材料和制造工艺方面的缺陷。根据下述条件和限制，对于经证明由制造工艺或材料不当所造成的有缺陷产品，WTM将选择维修或更换产品的任何部件。维修部件或更换产品将由WTM提供，既可以是新产品或部件，也可以是再加工后功能与新产品或部件相当的产品或部件。

此有限保证不包括由于安装不当、意外、滥用、误用、自然灾害、电力供应不足或过量、异常机械或环境条件、或未经授权的拆卸、维修或改装所造成的产品损坏。此有限保证也不适用于最初标识信息被篡改、涂抹或清除的产品，没有正确处理或包装的产品，作为二手产品销售或违反美国出口规定而转手销售的产品。

此有限保证只适用于上述有缺陷的WTM产品的维修或更换。对于与判断系统问题来源或拆除、维护或安装WTM产品有关的任何数据丢失或相关费用，WTM既不负责，也不包括在保证范围之内。此保证不包括第三方软件、连接设备或储存数据。如果出现此类索赔，WTM的唯一责任是更换硬件。

保证期

此监测器的保证期自购买日期算起为期一年。此有限保证只适用于产品的原始最终使用客户，而且该使用客户仍然拥有此产品。此有限保证不可转让。

退货授权（RMA）政策

1. 客户支付产品或部件送回WTM的所有运费。建议购买运输保险或使用提供追踪/送货确认/保险服务的运输公司。
2. 对于运输过程中造成的任何产品遗失或损坏，WTM概不负责。
3. 如果维护时产品仍在保证期内，WTM支付产品或部件送还给客户的所有运费；否则客户需支付将产品或部件送还给客户的所有运费。
4. 有缺陷的产品或部件将会被免费维修或更换，但前提是产品或部件未被滥用、误用、失察或改装。
5. WTM将在三十（30）个工作日内及时维修或更换产品或部件
6. 将任何产品或部件送回WTM时，必须附带有效的RMA编号。可以致电1-801-281-3000，与WTM客户服务部联系，索取RMA编号。

产品合规

AbViser® IAP监测器的以下类别符合EN 60601-1标准:

- 内置电池供电
- 可移动
- 可连续工作
- 1类医用电力供应
- BF型装置（身体移动型装置，可以经缆线或充液导管与患者以电气方式连接。）

监测器IAP准确性规格限制

特征	规格
IAP范围	-30 mmHg 至 99 mmHg
IAP准确性	± 1 mmHg 加传感器误差 (0 - 50 mmHg) ± 5 mmHg 加传感器误差 (51 - 99 mmHg)

监测器规格

特征	规格
防电击保护类型 - 电力供应	1类电力供应
防电击保护类型 - 监测器	监测器上没有保护性接地装置
消毒方法	不适合于高压消毒，参阅清洁说明
可燃性混合物环境下	不适合于在可燃性混合物环境下使用

电池规格

特征	规格
工作模式	连续性
电池组类型	锂离子
电池组容量	4400 mAh
电池充电器电路	内置式，由外接电源供电
要求的直流输入	3.7伏直流
普通电池寿命	48 小时

监测器环境规格

特征	规格
工作温度	0° 至 40° C
运输和存放温度	-20° 至 60° C
工作高度	0 至 15000 英尺（0 至 4572米）
运输和存放高度	0 至 40000 英尺（0 至 12192 米）
工作相对湿度	15% 至 95%，非冷凝，根据MIL STD 810E，规程1-自然
运输和存放相对湿度	15% 至 95%，非冷凝，根据MIL STD 810E，规程1-自然

电源器规格

特征	规格
防电击保护类型	1类医用外接电力供应
有害性水侵入保护等级	只适用于普通室内位置
消毒方法	不适合于高压消毒
可燃性混合物环境下	不适合于在可燃性混合物环境下使用

工作温度	0° 至 40° C（在没有降低额定功率的情况下）
运输和存放温度	-30° 至 85° C
工作高度	0 至 10000 英尺（0 至3048米）
运输和存放高度	0 至 40000 英尺（0 至12192米）
工作相对湿度	5% 至 95%，非冷凝
运输和存放相对湿度	5% to 95%，非冷凝
额定输入	100-240 伏交流电 ± 10%，47-63 Hz
额定输出	5伏直流电，2.0A
其他特征	可拆卸电源线

警告及免责声明：

- IAP监测器仅限合格的人员使用。初次使用前，IAP监测器的操作者应该阅读手册的全部内容。
- 如果对任何读数的准确性有怀疑，请首先根据AbViser® IAP监测装置说明检查连接的AbViser® IAP装置是否已正确设置。必要时根据操作手册检查AbViser® IAP监测器的正确设置。
- 移动干扰可影响IAP测量的准确性。尽可能最大限度地减少患者移动。
- 不得在MRI检查室或高压室内或暴露于X线能量的情况下使用监测器。
- 不得灭菌处理监测器或附件，灭菌处理可能会造成损坏。
- 此监测器只能与Wolfe Tory Medical 公司的 AbViser® 腹内压（IAP）一次性监测装置一起使用。
- 放置监测器和附件时，须确保如果其从支架或固定架上坠落而不会伤害患者。
- 仔细安排患者缆线的走向，降低绊倒或勒住患者的风险。
- 为保证患者安全，使用附件时必须遵照所在医院规程和制造商建议的方法。请务必参考制造商的使用说明。
- 监测器只能与随附的电源器一起使用。定期检查电源线，查看磨损或其它损坏。必要时更换电源器。有关更换电源器事宜，请联系WTM。不得将监测器与破损的电源线或插头一起使用。
- 将监测器与电源器一起使用时，确保将电源器连接到三线接地医用级电源插座中（只限北美）。在任何情况下都不得试图拆除电源器插座上的接地线。不得将电源器连接到延长线中。如果怀疑电源器插座的保护性接地有可能受损，请向所在机构的工程部门寻求帮助，以便确定电源插座是否适合，并实施正确的电气连接。
- 经常对所有缆线实施电气和视觉检查。
- 不得用所连接的缆线提起监测器。
- 监测器内不含有可由使用者维护的组件。不得试图打开监测器以期维护监测器。
- 如果产品发生坠落或被严重滥用，应请合格的维护人员检查，以核实其工作正常。有关维修或更换事宜，请联系WTM。
- 监测器不附带导尿管（Foley Catheter）。导尿管应由医院提供。导尿管只供患者一次性使用，采用环氧乙烷灭菌处理。请遵循导尿管制造商提供的说明和医疗机构指南，以保证患者安全和产品的无菌性。
- 如果不遵循此手册而非法或不当使用监测器，Wolfe Tory Medical 公司不承担任何责任。
- 对于在监测器使用过程中可能由于意外造成的任何使用者或他人伤害，Wolfe Tory Medical 公司不承担任何责任。
- 无默示许可：持有或购买此装置并不代表任何可将此装置与未经授权的附件一起使用的明示或默示许可。
- 此手册可能会全部或部分修改，恕不事先通知。

- 保留所有权利。未经Wolfe Tory Medical 公司书面许可，任何人不得复制或复印本手册的全部或部分內容。
- 对于购买者或WTM产品的使用者因使用或滥用任何WTM产品而可能造成的任何损失，包括费用、收入、利润、设备或任何其他继发损害，WTM在任何情况下都不会承担责任。这也同时适用于WTM曾被警告任何可能的不良影响，可能引发任何上述情形。
- 此免责声明的上述内容替代任何其它书面或口头明示或默示保证。除上述内容外，WTM明确声明，不承担未在此陈述的所有保证，包括在适用法律许可的范围内对商品适销性或特定用途适用性的任何默示保证。